PNAA
2012-2013-2014

Addendum 1/2013

PIANO NAZIONALE
DI CONTROLLO UFFICIALE
SULL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI
2012-2013-2014

B_ : testo base del PNAA 2012/2014

A1_ : testo inserito con l'Addendum 1/2013 di cui alla nota prot. n. 10873-P del 28/05/2013

Il presente Piano Nazionale Alimentazione Animale è stato predisposto dal Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari.

Capo Dipartimento Dr. Romano Marabelli

Direttore Generale Dr.ssa Gaetana Ferri

Hanno contribuito alla redazione:

il Dr. Carmelo Cicero, il Dr. Marco Collu, la Dr.ssa Laura Contu, la Dr.ssa Giovanna Di Girolamo, la Dr.ssa Sandra Paduano, il Dr. Lino Berselli, per l'Ufficio VII della Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaci Veterinari.
Si ringrazia per la collaborazione:
il Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali (ICQRF): Dr. Massimiliano Vilardi, Dr.ssa Maria Grazia De Cicco;
il Centro di referenza nazionale per la sorveglianza ed il controllo degli alimenti per animali: Dr.ssa Maria Cesarina Abete;
il Centro di referenza nazionale per lo studio e le ricerche sulle encefalopatie animali e neuropatologie comparate : Dr. Giuseppe Ru;
il Centro di Referenza Nazionale per le Salmonellosi: Dr.ssa Antonia Ricci, Dr.ssa Veronica Cibin;
il Centro di Referenza Nazionale per la ricerca OGM: Dr. Demetrio Amaddeo, Dr.ssa Ilaria Ciabatti;
il Centro di Referenza Nazionale per le diossine e i PCB in mangimi e alimenti destinati al consumo umano: Dr. Giampiero Scortichini;
Il Laboratorio Nazionale di Riferimento per le micotossine: Dr. Carlo Brera;
Il laboratorio Nazionale di Riferimento per gli additivi nei mangimi, ISS-Roma: Dr.ssa Cinzia Civitareale;
gli Assessorati alla Sanità Regionali;
gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali.

Per qualsiasi chiarimento possono essere utilizzati i seguenti riferimenti:
Dr. Carmelo Cicero Tel 06/5994 6583 e-mail: c.cicero@sanita.it
Dr. Marco Collu Tel 06/5994 9146 e-mail: m.collu@sanita.it
Dr.ssa Laura Contu Tel 06/5994 6974 e-mail: l.contu@sanita.it
Dr.ssa Giovanna Di Girolamo Tel 06/5994 6589: e-mail: g.digirolamo@sanita.it
Dr.ssa Sandra Paduano Tel 065994 6130 e-mail: s.paduano@sanita.it
Dr. Lino Berselli Tel 06/5994 6782 e-mail: l.berselli@sanita.it

INDICE

Abbreviazioni……..……...VI

Introduzione…….....1

PARTE GENERALE

Piano Nazionale di Controllo Ufficiale sull'Alimentazione degli animali 2012-2014: ...……..4

Finalità…….…….....4

Obiettivi…….……..4

Competenze……5

Programmazione dell'attività……...6

Anagrafe delle imprese del settore dei mangimi…….……..……7

Sopralluoghi ispettivi o ispezioni……8

L'autocontrollo nel settore mangimistico……...…12

Verbali di ispezione……14

Azioni in caso di non conformità riscontrate in corso di sopralluogo ispettivo……15

Campionamento…….……....15

Preparazione del campione per l'analisi delle Micotossine e degli OGM ……16

Criteri di campionamento per l'analisi ……...…….……..18

Oggetto del campionamento……..19

Numerosità campionaria……19

Verbale di prelevamento……20

Campione in contraddittorio……..20

Conferimento dei campioni……20

Analisi…….……20

Analisi di revisione……21

Protocollo operativo in caso di non conformità dei campioni…….…….……..……21

Rilevazione dell'attività…….22

Valutazione dell'attività da parte del Ministero.....……23

Esiti dei controlli ufficiali svolti negli anni precedenti……..23

Normativa di riferimento……...…….. …….24
1 Disciplina della produzione e del commercio dei mangimi……...…….24
2. Alimenti dietetici per animali. ……..…….25
3. Disciplina della produzione dei sottoprodotti di origine animale e agroalimentare ……...……..25
4. Disciplina della preparazione e del commercio dei farmaci veterinari. ……...….25
5. Disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi. ……....…25
6. Disciplina della preparazione e commercio degli additivi e delle premiscele nell'alimentazione per animali. ……..….26
7. Sostanze e prodotti indesiderabili nell'alimentazione animale. ……26
8. Controlli Ufficiali nel settore dell'alimentazione animale. ……..…..…27
9 Ingredienti derivanti da tessuti di mammiferi, di cui è vietata la somministrazione con la dieta ai ruminanti. …...……...…27
10 Materie di cui e' vietata la circolazione o l'impiego nei mangimi. ……..28
11 Controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti. ...28
12 Organismi Geneticamente Modificati. ……..28
13 Produzioni Biologiche. ……29
14 Campionamento. ……...…29
15 Sanzioni. ……..…30
16. Importazione. ……...…30

PARTE TECNICA

Capitolo 1: Piano di controllo ufficiale ai fini della profilassi della BSE;……...…..33

Capitolo 2: Piano di controllo ufficiale dei principi farmacologicamente attivi e degli additivi …….....41

Capitolo 3: Piano di controllo ufficiale della presenza di Diossine - PCB Diossina-Simili – PCB non Diossina-Simili ….……...……54

Capitolo 4: Piano di controllo ufficiale della presenza di Micotossine. ……66

Capitolo 5: Piano di controllo ufficiale della presenza di Contaminanti Inorganici e Composti Azotati, Composti Organoclorurati, e Radionuclidi; ……..…77

Capitolo 6: Piano di controllo ufficiale della contaminazione microbica da *Salmonella* spp. ……..89

Capitolo 7: Piano di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati…...98

Capitolo 8: Controlli all'importazione ……108

MODULISTICA

Allegato 1 verbale di prelievo…….....118

Allegato 1a verbale di prelievo PIF…….....121

Allegato 1b verbale operazioni eseguite..……....122

Allegato 1c verbale formazione Campioni Finali ……..……...……..123

Allegato 2 delega macinazione campione proprietario.....124

Allegato 2a delega macinazione campione Autorità Competente…..…….125

Allegato 3 segnalazione provvedimenti adottati nei casi di positività negli alimenti zootecnici...126

Allegati da 4 verbali di ispezione…….……...….127

Allegato 5 suddivisione dei campioni per l'attività di Monitoraggio ……..152

Allegato 6 attivazione del sistema di allerta…….……...153

Allegato 7 scheda di notifica RASFF……..……..……...…….154

Allegato 8 linee guida sul campionamento per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali per l'attuazione del PNAA ……...……..…….……...……...157

Allegato 9 criteri di classificazione dei mangimifici in base al rischio…….……...……..189

Allegato 9 bis Potenziamento del controllo ufficiale nelle aziende zootecniche……..…….244

Allegato 10 indicazioni utili per la stesura della relazione annuale…….……245

ABBREVIAZIONI

ASL - Azienda Sanitaria Locale

BSE - Encefalopatia Spongiforme Bovina

CE – Campione Elementare

CG – Campione Globale

CF – Campione Finale

DG (SANCO) - Direzione Generale Della Salute e Tutela del Consumatore

DGSA – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari

DLvo - Decreto Legislativo

DM - Decreto Ministeriale

DPR - Decreto del Presidente della Repubblica

DSVET - Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute

GUCE - Gazzetta Ufficiale Delle Comunità Europee

GURI - Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

GUUE - Gazzetta Ufficiale Dell'Unione Europea

ICQRF - Ispettorato Centrale per il Controllo della Qualità dei Prodotti Agroalimentari

ISS - Istituto Superiore di Sanità

IZS - Istituto Zooprofilattico Sperimentale

NAS - Comando Carabinieri per la Tutela della Salute

NORV - Nucleo Operativo Regionale di Vigilanza Veterinaria

OGM - Organismi Geneticamente Modificati

OM - Ordinanza Ministeriale

OSA- Operatore del settore Alimentare

OSM - Operatore del settore dei Mangimi

PA - Provincia Autonoma

PAT – Proteine Animali Trasformate

PIF - Posti di Ispezione Frontaliera

PNAA - Piano Nazionale Alimentazione Animale

PNR - Piano Nazionale Residui

RASFF – Sistema di Allerta Rapido per Alimenti e Mangimi.

SSN - Servizio Sanitario Nazionale

UVAC - Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari

INTRODUZIONE

Il Piano Nazionale di controllo ufficiale sull'Alimentazione degli Animali, valido per gli anni 2012, 2013 e 2014, sostituisce e abroga il "Piano Nazionale di Sorveglianza e di Vigilanza Sanitaria sulla Alimentazione degli Animali 2009-2011" pubblicato il 18 dicembre 2008 e i successivi Addenda.

La programmazione dei controlli ufficiali nella filiera alimentare animale prevede due tipi di attività differenti, che coerentemente con il Regolamento 882/2004, nel PNAA 2012/2014 vengono rinominate.

Infatti, l'attività di campionamento volta alla raccolta di dati al fine di valutare l'evoluzione di un determinato fenomeno, definita nel precedente piano come attività di *"Sorveglianza"*, ora è denominata attività di ***"Monitoraggio"***.

L'attività di campionamento volta alla verifica della conformità alla normativa, definita nel precedente piano come attività di *"Vigilanza"*, ora è denominata attività di "***Sorveglianza".***

Il PNAA 2012 - 2014 si presenta suddiviso in tre sezioni principali: una parte generale descrittiva; una parte tecnica applicativa; una terza parte contenente la modulistica, le informazioni e gli approfondimenti di carattere pratico.

Come i precedenti piani, questo Piano pluriennale contiene disposizioni coerenti e complete per raggiungere gli obbiettivi prefissati e armonizzare l'organizzazione generale dei controlli a livello territoriale, nonché le procedure e le azioni da intraprendere in caso di non conformità.

Strumento indispensabile per mantenere vivo il sistema di controllo sul territorio nazionale sarà, anche per questo triennio, l'aggiornamento costante attraverso la pubblicazione di Addenda ed il conseguente adattamento alla nuova normativa ed ai nuovi orientamenti comunitari, ai nuovi sviluppi scientifici, al manifestarsi di nuovi rischi e quindi all'analisi dei rischi, ai risultati dei controlli precedenti, alla presenza di Allerta sia comunitarie che nazionali, ed ai risultati degli Audit di settore svolti sul territorio dal competente ufficio.

Ai fini della corretta ed uniforme applicazione, sul territorio nazionale, le Regioni e le Province Autonome dovranno anch'esse predisporre il proprio piano di attività, che avrà durata triennale, secondo i criteri indicati nel Piano Nazionale.

Condizione indispensabile ai fini della corretta applicazione e del buon andamento del PNAA triennale sono la rendicontazione semestrale e la relazione annuale inviate dalle Regioni/P.A.

Obiettivo fondamentale del nuovo PNAA è quello di assicurare, in accordo a quanto già stabilito dal Regolamento (CE) n. 178/2002 e dal Regolamento (CE) n. 882/2004, un sistema ufficiale di controllo dei mangimi lungo l'intera filiera alimentare al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute umana, animale e dell'ambiente.

In particolare, il Regolamento (CE) n. 882/2004 prevede che i controlli siano effettuati periodicamente, con frequenza appropriata, in base alla valutazione dei rischi tenendo conto del numero e della tipologia delle aziende del settore dei mangimi della specie animale di destinazione del mangime, delle caratteristiche e dell'uso del mangime o di qualsiasi trasformazione, attività, operazione che possa influire sulla sicurezza dei mangimi; nonché del livello di applicazione della normativa da parte degli operatori del settore dei mangimi (OSM).

Le Autorità Competenti programmano i controlli ufficiali sulla base dell'anagrafe degli operatori del settore dei mangimi prevista dal Regolamento (CE) n.183/2005 e della categorizzazione degli OSM in base al rischio.

I vari Centri di Referenza Nazionali ed i Laboratori Nazionali di Riferimento coordinano, le attività analitiche, gestionali ed avviano idonei circuiti interlaboratorio tra gli II.ZZ.SS. relative alle materie di propria competenza.

Le novità introdotte nel presente Piano sono:

- Adeguamento della terminologia al Regolamento (CE) n.882/2004 che prevede un'attività di Monitoraggio e una di Sorveglianza,
- Adozione di un'unica modalità di campionamento secondo quanto previsto dal Regolamento (CE) n.152/2009 per entrambi i programmi di controllo ufficiale di Monitoraggio e di Sorveglianza,
- Adeguamento della numerosità campionaria in base all'analisi del rischio effettuata tendo conto anche dei risultati degli anni precedenti,
- Attribuzione dei campioni per gli Additivi nutrizionali (oligoelementi) esclusivamente all'attività di Monitoraggio
- Attribuzione dei campioni per i Contaminanti Inorganici e Composti Azotati, Composti Organoclorurati, e Radionuclidi, esclusivamente all'attività di Monitoraggio,
- Modifica della scheda di rendicontazione delle ispezioni, in relazione alle richieste dell'OIE,
- Modifica del verbale di prelievo che prevede la raccolta di maggiori informazioni sul paese di origine e trattamenti subiti dai mangimi prelevati per la ricerca delle Diossine, utili per la rendicontazione.

È stato modificato anche l'elenco della normativa con l'aggiunta delle nuove disposizioni normative, inoltre, sono stati eliminati i riferimenti a norme comunitarie che modificano altre norme "madri", considerando più opportuno fare riferimento ai testi consolidati presenti sul sito della commissione.

Si riportano di seguito alcune definizioni del Regolamenti (CE) n.882/2004.

Monitoraggio: definizione da Regolamento (CE) n.882/04:

"la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali."

-Considerazioni:

Per Monitoraggio si intende la raccolta di dati e la loro analisi, interpretazione e diffusione al fine di valutare l'evoluzione di un determinato fenomeno.

Esempi : Può essere utilizzato, ad esempio, per determinare il livello di prevalenza di contaminazione da Salmonella spp. nelle materie prime per mangimi. L'attività di monitoraggio permette di impostare successivamente un piano di sorveglianza che preveda specifiche misure di controllo e sia in grado di valutarne anche l'effetto.

Sorveglianza: definizione da Regolamento (CE) n.882/04:

"l'osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, oppure delle loro attività."

-Considerazioni:

è l'attività di controllo ufficiale eseguita dai Servizi Veterinari per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi. La Sorveglianza va eseguita periodicamente, in base alla valutazione dei rischi e con frequenza appropriata.

Audit: definizione da Regolamento (CE) n.882/2004:

"un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi."

-Considerazioni:

la definizione si applica sia agli Audit da effettuarsi ai sensi dell'articolo 4(6) del Regolamento (CE) n.882/2004 sulle autorità competenti, con le modalità previste dalla Decisione (CE)

n.2006/677, sia agli Audit da effettuarsi ai sensi dell'articolo 10 del Regolamento (CE) n.882/04 sugli OSM.

Ispezione: definizione da Regolamento (CE)n.882/2004:

"l'esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali"

-Considerazioni:

L'ispezione è il controllo di uno o più requisiti specifici, (mediante verifiche) riferiti però a singoli aspetti del sistema produttivo di un OSM, ai fini di stabilirne la conformità alla normativa. La conformità è relativa solo al preciso momento in cui viene eseguita l'ispezione.

Ciò che accomuna l'Audit e l'ispezione è che entrambe si basano sulla verifica di conformità alla norma. L'audit però se ne differenzia perché deve valutare anche :

- che le disposizioni siano attuate in modo efficace;
- che tali disposizioni siano adeguate per raggiungere obiettivi prefissati

L'Audit è uno strumento che può avvalersi di tutte le altre tecniche del controllo ufficiale (ad es: esame documentale, registrazioni, interviste, riscontri ispettivi, campionamenti ecc.).

Nella **parte generale** del PNAA 2012-2014 sono illustrati sia gli interventi ispettivi, per la verifica presso gli OSM dei requisiti strutturali e documentali previsti dalla normativa vigente sia gli aspetti generali di controllo dei mangimi attraverso il prelievo di campioni.

Nella **parte tecnica** del PNAA 2012-2014 sono invece descritti i programmi di campionamento specifici riferiti al controllo di particolari sostanze presenti nei mangimi e raggruppate nei relativi capitoli di seguito illustrati.

Nella parte relativa alla **modulistica** sono riportati i fac-simile, le informazioni e gli approfondimenti di carattere pratico utili all'esecuzione dei controlli.

indice

PIANO NAZIONALE DI CONTROLLO UFFICIALE SULL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI

PARTE GENERALE

Finalità

Nel suo complesso il PNAA 2012-2014 è finalizzato, così come la normativa comunitaria e nazionale, alla tutela della salute pubblica, fornendo ai consumatori garanzie di salubrità, sicurezza e qualità dei prodotti di origine animale, tramite il controllo ufficiale dei mangimi.

Nell'ambito di detta finalità il PNAA si propone, tra l'altro, di:

- contribuire, attraverso il monitoraggio e la sorveglianza sui mangimi zootecnici e per animali da compagnia, ad assicurare la tutela della salute umana, degli animali e della salubrità dell'ambiente;
- conformarsi a quanto previsto dal D.Lvo 17 giugno 2003, n. 223, "Attuazione delle direttive 2000/77/CE e 2001/46/CE relative all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore della alimentazione animale", e dal Regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- rappresentare uno strumento che favorisca l'aggiornamento e la qualificazione professionale degli operatori del SSN in materia di "igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche".

Obiettivi

Gli obiettivi del PNAA sono definiti dal Ministero della Salute, Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali per la tutela della Salute (di seguito definito Ministero) -Direzione Generale della Sanità Animale ed ei Farmaci Veterinari- fatte salve le competenze delle altre amministrazioni.

Le modifiche e le integrazioni al Piano saranno definite sentite tutte le Amministrazioni interessate, in particolare:

- le Regioni e le Province Autonome;
- l'Istituto Superiore di Sanità;
- gli II.ZZ.SS.
- i Centri di Referenza Nazionali ed i Laboratori Nazionali di Riferimento.

Sono obiettivi del PNAA:

a) assicurare l'effettuazione, omogenea e coordinata, dei controlli dei mangimi in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione tenendo conto che la responsabilità primaria della sicurezza dei mangimi ricade sugli operatori del settore dei mangimi. Infatti gli OSM devono garantire, nelle proprie imprese, che i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti le loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e verificare che tali disposizioni siano soddisfatte;
b) realizzare un sistema di raccolta dei dati relativi al monitoraggio ed alla sorveglianza, razionale e di facile utilizzo, che assicuri le comunicazioni in tempi rapidi tra i vari organismi di controllo;

c) verificare il possesso ed il mantenimento dei requisiti strutturali e funzionali dell' impresa del settore dei mangimi oggetto di controllo ufficiale, con particolare riguardo a:

- operazioni di produzione, lavorazione, trasformazione, stoccaggio, magazzinaggio, trasporto, distribuzione e somministrazione agli animali di mangimi;
- procedure e accorgimenti finalizzati ad evitare le contaminazioni (fisiche, chimiche e biologiche) ivi comprese le contaminazioni crociate;
- la "rintracciabilità", ovvero sistemi e procedure che consentano di individuare i fornitori che conferiscono agli OSM una materia prima o un additivo destinati ad entrare a far parte di un mangime e le imprese alle quali gli OSM hanno fornito i propri prodotti.
- sistemi di autocontrollo previsti per gli OSM che effettuano operazioni diverse dalla produzione primaria e dalle operazioni ad essa correlate, nonché l'esistenza presso i laboratori di analisi dei requisiti minimi atti a garantire (e mantenere) l'operatività secondo le buone pratiche di laboratorio;

d) verificare, per gli aspetti di carattere sanitario, la rispondenza degli alimenti per animali e di ogni altra sostanza impiegata per la produzione di alimenti per animali, o nell'alimentazione degli animali, ai requisiti previsti dalla vigente normativa.

Gli obiettivi rilevanti e prioritari per il triennio 2012-2014 consistono in:

1) aggiornamento dell'anagrafe delle imprese del settore dei mangimi ai sensi del Regolamento (CE) 183/2005;
2) controllo ufficiale sull'applicazione delle restrizioni relative al divieto di utilizzo delle proteine animali trasformate (PAT) nell'alimentazione degli animali;
3) controllo ufficiale delle Micotossine nell'alimentazione degli animali (aflatossina B1, ocratossina A, zearalenone, deossinivalenolo, fumonisine, tossine T-2 e HT-2),
4) controllo ufficiale dei Contaminanti Inorganici e Composti Azotati, Composti Organoclorurati, e Radionuclidi nell'alimentazione degli animali;
5) controllo ufficiale dell'eventuale presenza di additivi vietati e delle sostanze farmacologicamente attive nell'alimentazione animale;
6) controllo ufficiale delle Diossine e PCB nell'alimentazione degli animali;
7) controllo ufficiale della contaminazione da *Salmonella spp* nell'alimentazione degli animali
8) controllo ufficiale sulla presenza di OGM nei mangimi (comparto biologico e convenzionale);
9) orientamenti per la programmazione e relativa rendicontazione dei controlli sui mangimi di origine vegetale negli scambi intracomunitari.

Alle Regioni ed alle Province Autonome, è data facoltà di ampliare gli obiettivi del Piano, e conseguentemente l'attività ispettiva e di campionamento, sulla base di eventuali particolari esigenze anche non espressamente previste dalla programmazione nazionale attraverso la pianificazione di un' attività extrapiano.

L'attività extrapiano potrà essere programmata per quanto riguarda l'attività di Monitoraggio e di Sorveglianza: tale programmazione deve essere comunicata al Ministero.

Competenze

L'attuazione del PNAA, per le parti e negli ambiti territoriali di rispettiva competenza, è affidata alle Regioni ed alle Province Autonome, alle Aziende Sanitarie Locali (ASL), ai Posti di Ispezione Frontaliera (PIF), agli Uffici Veterinari Adempimenti Comunitari (UVAC), agli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS), all'Istituto Superiore di Sanità (ISS), ai Centri di Referenza Nazionali e ai Laboratori Nazionali di Riferimento (LNR).

In particolare:

- le Regioni e Province Autonome coordinano l'attività di controllo ufficiale sul territorio di loro competenza;
- le AA.SS.LL. espletano l'attività di campionamento e di verifica ispettiva;
- i PIF eseguono i controlli sui mangimi provenienti dai Paesi terzi;
- gli UVAC predispongono i controlli sui mangimi di provenienza comunitaria;
- gli II.ZZ.SS. eseguono le analisi di laboratorio;
- l'ISS effettua le revisioni d'analisi;
- i vari Centri di Referenza Nazionali e i LNR coordinano le attività analitiche, gestionali ed avviano idonei circuiti interlaboratorio tra gli II.ZZ.SS. relative alle materie di propria competenza;
- l'attività di controllo ufficiale a livello nazionale, definita dal presente piano, è programmata e coordinata dal Ministero della Salute.

L'accresciuta attenzione verso il settore dell'alimentazione animale, determinata dagli eventi epidemiologici ad esso correlati (BSE, diossine ecc.), determina l'evenienza di prevedere che ogni Regione integri il Nucleo Operativo di Vigilanza Veterinaria (N.O.R.V.) con una professionalità competente in materia di alimentazione degli animali, o in alternativa istituisca una Commissione apposita, che sia di riferimento per tutte le problematiche correlate al settore dell'alimentazione animale.

L**e Regioni e le P.A., così come le AA.SS.LL., devono individuare un referente cui affidare, nel territorio di competenza, il coordinamento del Piano**, il nominativo di tale referente deve essere trasmesso alla Regione o P.A. di appartenenza da parte delle AA.SS.LL. e al Ministero da parte delle Regioni e Province autonome (contestualmente al Piano Regionale). Eventuali sostituzioni del referente che dovessero avvenire nel corso del triennio, dovranno essere ugualmente notificati al Ministero.

Le Regioni e la P.A. assicurano che tutto il personale deputato ai controlli ufficiali ai sensi del presente piano sia adeguatamente formato e si mantenga aggiornato per i propri ambiti di competenza.

A1_ Le Regioni e le P.A. inoltre, assicurano che sia i funzionari addetti al controllo ufficiale che gli operatori del settore dei mangimi siano formati relativamente all'analisi dei pericoli legata alle varie materie prime utilizzate ed ai mangimi finiti prodotti, alle problematiche e ai pericoli del carry-over e della contaminazione crociata, e al monitoraggio delle sostanze indesiderate.

L'attività di formazione svolta dovrà essere comunicata al Ministero della Salute attraverso la relazione annuale (Allegato 10) e sarà oggetto di verifica in sede di Audit che l'ACC svolgerà ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004 art. 4 par.6.

Nello spirito di reciproca collaborazione e per quanto di propria competenza e ove particolari esigenze specifiche lo richiedano, Regioni, Province Autonome ed Aziende Sanitarie Locali possono avvalersi degli organismi di vigilanza e controllo di altri comparti dello Stato (NAS, ICQRF, Guardia di Finanza, Polizia di Stato, ecc.).

Programmazione dell'attività

Il Piano Nazionale ha valenza triennale dal 1°gennaio 2012 al 31 dicembre 2014.

Le Regioni e le P.A. predispongono e adottano il proprio piano triennale (PRAA), trasmettendolo al Ministero entro e non oltre 60 giorni dalla pubblicazione del Piano Nazionale, per essere convalidato e per verificare che il PRAA risponda ai principi generali del PNAA.

Il PRAA dovrà essere costituito da tutte le tre sezioni presenti nel PNAA compresa la modulistica in esso contenuta, inoltre se reso pubblico esso non dovrà riportare dati sensibili relativi ai nomi delle sostanze da ricercare, (es. principi attivi e/o coccidiostatici), i relativi numeri di campioni e i luoghi di prelievo individuati dall'analisi dei rischi locale.

Inoltre i vari Piani Regionali dovranno essere costantemente aggiornati a seguito delle indicazioni fornite dal Ministero in virtù dei cambiamenti resesi necessari a livello nazionale.

Anche tali aggiornamenti dovranno essere convalidati dal Ministero.

Lo studio delle relazioni annuali e l'elaborazione dei dati di rendicontazione costituiranno la base su cui elaborare gli eventuali aggiornamenti del PNAA pluriennale.

In sintonia con gli obiettivi del PNAA e d'intesa con la Regione o Provincia Autonoma territorialmente competente, ogni Azienda Sanitaria Locale, sulla base della programmazione Ministeriale e Regionale, dà attuazione al piano di controllo ufficiale.

Al fine di assicurare la piena coerenza con gli obiettivi del piano, le Regioni e le P.A. predispongono inoltre un programma di Audit presso le AA.SS.LL., ai sensi dell'articolo 4, par. 6 del Regolamento (CE) n. 882/04.

Tale attività dovrà essere comunicata al Ministero della Salute attraverso la relazione annuale (Allegato 10).

Anagrafe delle imprese del settore dei mangimi

Il Ministero, le Regioni e P.A., ognuno per quanto di competenza, nelle more del completamento delle funzionalità del Sistema Informativo Nazionale curano l'aggiornamento trimestrale degli elenchi degli operatori del settore dei mangimi previsti dal Regolamento (CE) n. 183/2005, dal Regolamento (CE) n. 999/01, Regolamento (CE) n. 767/2009, dal Regolamento(CE) 1069/2009 e dal D.Lvo n. 90 del 3 Marzo 1993 e relativi decreti applicativi. (Addendum 1/2010)

A1_ Considerata l'entrata in applicazione del Regolamento (UE) 225/2012, si rende inoltre necessario che gli operatori che effettuano la trasformazione di oli vegetali greggi (ad eccezione di quelli che rientrano nel campo di applicazione del Regolamento (CE) n. 852/2004), la fabbricazione oleochimica di acidi grassi, la produzione di biodiesel e la miscelazione di grassi, per immettere sul mercato prodotti destinati all'alimentazione animale, siano riconosciuti ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 3 del Regolamento 183/2005. Pertanto anche questi devono essere inclusi nei suddetti elenchi con l'indicazione della specifica attività di cui sopra.

A tal proposito, si precisa che l'art.5 comma 6 del Regolamento 183/2005, prevede che gli operatori del settore dei mangimi e gli agricoltori si procurano e utilizzano soltanto i mangimi prodotti da stabilimenti registrati e/o riconosciuti a norma del regolamento.

Al fine di definire un punto di inizio della filiera mangimistica, si ritiene pertanto opportuno ricordare che tutti gli operatori, che destinano uno o più mangimi all'alimentazione animale, sono tenuti al rispetto del regolamento nonché alla corretta etichettatura dei prodotti, indicandone chiaramente l'uso in alimentazione animale.

A tal fine è necessario che anche gli operatori del settore alimentare che destinano i propri sottoprodotti come materie prime per mangimi agli operatori del settore dei mangimi, siano registrati ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (CE) n. 183/2005, e siano pertanto inclusi nei suddetti elenchi, così come già indicato nelle Linee-Guida per l'applicazione del Regolamento (CE) n. 183/2005 del 28 dicembre 2005.

L'aggiornamento degli elenchi di tali operatori dovrà essere effettuato entro l'ultimo giorno del terzo mese (marzo, giugno, settembre, dicembre).

Tuttavia, al fine di agevolare la gestione e l'aggiornamento dei dati nazionali relativi agli operatori del settore dei mangimi (OSM), il Ministero della salute mette a disposizione apposite funzionalità nel Sistema Informativo Nazionale (VETINFO) .

Si coglie l'occasione per informare che anche gli OSM possono implementare su base "volontaria" tale sistema informativo direttamente o avvalendosi del supporto delle Associazioni di categoria.

Per la programmazione degli interventi sul territorio, le Autorità competenti devono tener conto dell'anagrafe nazionale delle imprese del settore dei mangimi già esistente, usufruendo eventualmente delle funzionalità del suddetto sistema .

Sopralluoghi ispettivi o ispezioni

Il programma di controllo sugli OSM prevede l'esecuzione di sopralluoghi ispettivi (o ispezioni), effettuati senza preavviso ed in base alla categorizzazione del rischio degli OSM, presso:

- gli stabilimenti riconosciuti ai sensi dell'articolo 10 Regolamento (CE) n.183/2005;
- gli stabilimenti registrati ai sensi dell'art 9 del Regolamento (CE) n.183/2005;
- gli operatori del settore dei mangimi medicati (D.Lvo n.90/93), registrati o riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) n.183/2005;

In riferimento alle ispezioni presso gli OSM che producono e/o commercializzano prodotti non conformi nel territorio UE si fa presente che le AA.SS.LL. territorialmente competenti sono tenute a verificare il rispetto delle condizioni relative alla produzione e alla commercializzazione di tali prodotti non conformi nella UE (data di inizio e termine della produzione e/o spedizione con le relative dogane di entrata e di uscita della merce, nonché la quantità del prodotto e la relativa etichetta, documenti che dimostrino la effettiva destinazione verso i Paesi Terzi) (cfr nota del Ministero n. prot. 3298-P 27/04/2007 così come modificata dalla nota n. prot. 5795-P del 30/03/2010).

Per quanto riguarda il settore dei mangimi medicati e/o additivati l'attività di vigilanza negli impianti di produzione dovrà essere modulata tenendo conto dei sistemi di autocontrollo attuati, dei manuali di buona prassi adottati e della classificazione dell'impianto in base al rischio (utilizzando eventualmente quale strumento di verifica l'Allegato 9 "Potenziamento del controllo ufficiale sui sistemi produttivi delle industrie mangimistiche".

Le ispezioni si suddividono in:

a) **ispezioni mirate:** programmate annualmente ed effettuate con regolarità. Tale programmazione deve essere riportata nel Piano Regionale. Qualora si proceda nel corso dell'ispezione mirata al prelievo di campioni, non è previsto il sequestro amministrativo contestuale della partita campionata.

b) **ispezioni su sospetto:** non sono programmate ma effettuate sulla base di:
   - fondato sospetto di irregolarità;
   - filoni di indagine;
   - informazioni e riscontri fornite agli organi di controllo da soggetti fisici e giuridici.
   - emergenze epidemiologiche;
   - emergenze tossicologiche;
   - eventi comunque straordinari.

Qualora nel corso dell'ispezione su sospetto si proceda al prelievo di campioni, è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata.

c) **ispezioni extrapiano:** sono effettuate sulla base di:
   - esigenze epidemiologiche;
   - ricerche.

Qualora nel corso dell'ispezione extrapiano si proceda al prelievo di campioni, non è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata.

Tali ispezioni extrapiano sono programmate a livello locale e successivamente concordate con le Regioni e Province Autonome, in qualità di enti coordinatori delle attività sul territorio e di tale programmazione deve essere informato il Ministero della Salute.

Gli esiti delle ispezioni mirate, delle ispezioni su sospetto e di quelle extrapiano devono essere comunicati con cadenza semestrale agli Assessorati alla sanità delle Regioni e Province autonome, che a loro volta provvedono alla trasmissione al Ministero, secondo le scadenze indicate al paragrafo "rilevazione dell'attività" e mediante la scheda ispezioni.

Al fine di fornire dati utili all'OIE per l'aggiornamento annuale dello status BSE, nella "scheda ispezioni" allegata al presente piano è inserita una nuova sezione riguardante la rendicontazione delle ispezioni effettuate presso stabilimenti che producono mangimi per ruminanti o per più specie animali contemporaneamente ai mangimi per ruminanti (doppia linea), pet-food compreso. Sono esclusi gli impianti di trasformazione ai sensi dell'art 24 del Regolamento (CE) n. 1069.

In caso di riscontro di non conformità ispettiva è necessario riportare il dettaglio della stessa comprendendo anche il nome o il numero di identificazione dell'OSM. È necessario, inoltre, il dettaglio di eventuali esiti non conformi per presenza di costituenti di origine animale vietati in campioni di mangime prelevati presso gli stessi OSM.

Se nel corso delle suddette ispezioni vengono messe in evidenza non conformità gravi, che possono costituire un potenziale rischio per la salute umana, per la salute ed il benessere animale o per l'ambiente, la comunicazione agli Assessorati deve essere immediata ed accompagnata da una dettagliata relazione riportante le azioni intraprese per fronteggiare tale non conformità, nonché le eventuali sanzioni applicate.

Gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e P.A. informano tempestivamente il Ministero trasmettendo una relazione riportante le azioni intraprese per fronteggiare tale non conformità, nonché le eventuali sanzioni applicate ed i provvedimenti di competenza.

Le frequenze delle ispezioni negli impianti, devono essere stabilite sulla base dell'analisi dei rischi. A tal fine deve essere utilizzato uno strumento di classificazione valido, come ad es. quello allegato (Allegato 9) al presente piano, in modo da rendere più uniforme possibile sul territorio nazionale l'attività di classificazione degli impianti.

A1_ Si sottolinea che la categorizzazione in base al rischio degli OSM è la base per la pianificazione dei controlli ufficiali, così come previsto dall'art. 3 del Reg.(CE) 882/04, e dell'ottimizzazione delle risorse impiegate nell'attività di controllo.

Tale attività, volta ad individuare le priorità di controllo in funzione dei rischi delle attività interessate, dovrebbe essere estesa a tutte le categorie di operatori del settore dei mangimi, al fine di poter pianificare i controlli ufficiali in base al rischio e alle esigenze della realtà territoriale..

A tale fine e per fornire un indirizzo alle autorità coinvolte nella categorizzazione degli OSM, è stato inserito uno strumento per l'attribuzione di uno score di rischio agli allevatori nell'allegato 9 bis del presente piano.

Si evidenzia inoltre come la conoscenza approfondita delle attività degli operatori e dei loro processi produttivi e impianti, sia fondamentale al fine di prendere in considerazioni i pericoli pertinenti e significativi per ogni OSM, in maniera particolare per coloro che effettuano attività peculiari nell'ambito dell'alimentazione animale

Nello specifico si fa riferimento ad esempio agli operatori ricadenti nel campo di applicazione del Regolamento (UE) 225/2012 o a quelli che effettuano attività di essiccazione industriale di mangimi.

A tal proposito, nella categorizzazione in base al rischio di quest'ultima attività, è fondamentale che l'autorità competente conosca e valuti i seguenti criteri di rischio:

- Tipologia dell'impianto di essiccazione (l'essicazione diretta, ovvero con contatto diretto tra il flusso d'aria riscaldata e il materiale da essiccare è un criterio di rischio per il passaggio di sostanze indesiderabili, in particolare le diossine, nel mangime);
- Qualità del combustibile (gasolio, GPL, metano etc..);
- Capacità dell'impianto di portare il materiale al grado di umidità desiderato (essiccazione completa);
- Manutenzione dell'impianto e in particolare dell'efficienza dei bruciatori.
- Temperatura di essiccazione.

Si sottolinea che la categorizzazione degli OSM in base al rischio sul territorio regionale, è uno dei parametri che questo Ministero valuta nel corso degli AUDIT ai sensi dell'art. 4.6 del

Reg.(CE) 882/04, al fine di verificare l'adeguatezza ed efficacia dei sistemi di controllo ufficiale messi in atto dalle Regioni/PA sul loro territorio.

B_Tuttavia, al fine di garantire un livello minimo dell'attività ispettiva sul territorio, si forniscono le seguenti frequenze ispettive minime presso gli operatori dell'intera filiera del settore dei mangimi.

A1_ una ispezione l'anno:

- stabilimenti di cui all'articolo 10, comma 1, lettera a), b), c) del Regolamento (CE) n. 183/2005;
- impianti di produzione di mangimi medicati e prodotti intermedi;
- aziende zootecniche che producono mangimi medicati per autoconsumo;
- imprese di produzione di cui all'articolo 5, comma 2, del Regolamento (CE) n. 183/2005;
- laboratori di analisi per autocontrollo aziendale o autorizzati all'esecuzione di analisi per conto terzi;
- stabilimenti di produzione di alimenti per animali da compagnia;
- stabilimenti di trasformazione di oli vegetali greggi ad eccezione di quelli che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 852/2004;
- stabilimenti che operano la produzione/trattamento oleochimico di acidi grassi;
- stabilimenti di produzione di biodiesel;
- stabilimenti di miscelazione di grassi.

B_ una ispezione ogni due anni:

- impianti di distribuzione di mangimi medicati e prodotti intermedi;
- imprese di commercializzazione e distribuzione di cui all'articolo 5, comma 2, del Regolamento (CE) 183/2005;

Per le imprese di cui all'articolo 5, comma 1, del Regolamento (CE) n. 183/2005, dato l'elevato numero dei produttori primari, le ispezioni devono essere programmate in ambito regionale, in base al livello di rischio utilizzando uno strumento di classificazione delle imprese e tenendo conto delle potenzialità operative del servizio di sanità pubblica.

Le ispezioni devono consistere almeno nella verifica:

- del mantenimento dei requisiti minimi, strutturali e funzionali, che hanno dato luogo al rilascio della specifica autorizzazione, e del possesso dell'atto autorizzativo rilasciato dall'Autorità competente;
- delle metodologie di produzione, di lavorazione, di trasformazione, di magazzinaggio, di stoccaggio, di distribuzione, di trasporto e di somministrazione;
- delle procedure e degli accorgimenti finalizzati ad evitare le contaminazioni fisiche, chimiche e microbiologiche, comprese le contaminazioni crociate (piani di autocontrollo/ buone prassi di produzione);
- della valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP), buone prassi igieniche (GHP), corrette prassi agricole e HACCP;
- dell'etichettatura;
- dei registri;
- del sistema di rintracciabilità delle materie prime e dei prodotti;
- delle procedure operative e modalità attuative relative all'autocontrollo.

A1_ Inoltre si raccomanda alle autorità di controllo di verificare durante l'attività ispettiva:

- che i produttori di mangimi conservino campioni degli ingredienti e di ciascuna partita di prodotto fabbricato e immesso sul mercato o di ciascuna porzione specifica di produzione (in caso di produzione continua) in quantità sufficiente secondo una procedura predeterminata dal fabbricante. Nel caso dei mangimi per animali non destinati alla produzione alimentare, il fabbricante del mangime deve conservare soltanto campioni del prodotto finito,
- che tali campioni siano conservati per assicurare la rintracciabilità (su base regolare in caso di fabbricazione di mangimi per autoconsumo), sigillati ed etichettati per agevolarne l'identificazione e in condizioni tali da escludere un cambiamento anomalo nella composizione del campione o una sua adulterazione,
- che tali campioni siano tenuti a disposizione delle autorità competenti almeno per un periodo appropriato a seconda dell'uso per il quale i mangimi sono immessi sul mercato.

Le Regioni e le Province Autonome nell'ambito delle verifiche ispettive presso le aziende agricole, che detengono animali, tengono conto anche delle seguenti disposizioni:

- di cui al Regolamento 142/2011 per quanto riguarda i fertilizzanti organici e ammendanti diversi dallo stallatico.
- Ordinanza del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 10 dicembre 2008 " Misure sanitarie di protezione contro le encefalopatie spongiformi trasmissibili" che dispone che "Le proteine animali trasformate di categoria 3 ed i prodotti trasformati derivati da materiali di categoria 2 di cui agli articoli 5 e 6 del Regolamento (CE) 1774/2002, ottenuti in conformità allo stesso regolamento, non possono essere ceduti tal quali alle aziende agricole".
- Circolare del 20 febbraio 2009 "Nuove disposizioni in materia di fertilizzanti organici di cui al regolamento 1774/2002 – Ispezione FVO DGSANCO 2008 – 774" che prevede che i fertilizzanti ottenuti a partire da proteine animali trasformate di categoria 3 ed i prodotti trasformati derivati da materiali di categoria 2 di cui agli articoli 5 e 6 del Regolamento (CE) 1774/2002 devo provenire da impianti approvati in quanto impianti tecnici in conformità con l'articolo 18 del Regolamento (CE) 1774.

A1_ I Servizi Veterinari nell'ambito delle verifiche ispettive, o in sede di audit, svolti al fine di categorizzare in base al rischio gli stabilimenti, verificano la presenza del documento dal quale si evince che l'OSM (datore di lavoro) ha effettuato la valutazione dei rischi derivanti da agenti fisici, chimici e biologici (di cui agli, art. 17 comma 1 lett a, art. 28 e art. 29 comma 1 del D.Lvo. n. 81/2008) in materia di sicurezza dei luoghi di lavoro.

B_ Le Regioni e le Province Autonome integreranno la relazione annuale con una sintesi dei risultati dei controlli previsti ai sensi delle suddetti atti normativi, corredata delle eventuali non conformità riscontrate e relativi provvedimenti intrapresi per la risoluzione delle stesse."

A1_

Valutazione dell'etichettatura

L'etichettatura e la presentazione dei mangimi sono aspetti fondamentali al fine della sicurezza degli stessi, del loro corretto utilizzo e della trasparenza per gli utilizzatori.

Come riportato nella circolare del 27/09/2012 n. prot. 17460-P si rende necessario porre attenzione alla fondamentale distinzione tra la definizione di "etichetta" e di "etichettatura".

Se l'etichetta rappresenta un'indicazione che accompagna fisicamente il mangime (poiché è scritta, stampata, stampigliata, marchiata, impressa in rilievo o a impronta sull'imballaggio o sul recipiente contenente mangimi o ad essi attaccata), l'etichettatura è un concetto più ampio che

comprende l'etichetta e l'insieme delle informazioni fornite su un determinato mangime con qualsiasi mezzo, (compresi imballaggi, contenitori, cartoncini, etichette, documenti commerciali, anelli e fascette) che accompagnano un dato mangime o che ad esso fanno riferimento, anche a fini pubblicitari.

E'evidente che sia l'etichetta, che le informazioni di etichettatura, devono essere conformi alle prescrizioni del Regolamento (CE) n. 767/09, e sono oggetto di controllo ufficiale, pertanto si rende necessario che i Servizi Veterinari verifichino a campione l'etichettatura di alcuni mangimi prendendo in considerazione almeno i seguenti aspetti:

1) la corretta indicazione del tipo di mangime;
2) la presenza e la completezza delle indicazioni obbligatorie;
3) la presenza di indicazioni ingannevoli, con particolare riferimento a claims funzionali impropri, che vantano un effetto farmacologico;
4) la corretta indicazione degli additivi nei mangimi composti, per verificare che sia riportato il nome dell'additivo (regolamento autorizzativo o registro comunitario degli additivi).

Si richiama l'attenzione sulla presenza di claims anche nell'etichettatura dei mangimi per gli animali da reddito spesso forniti all'acquirente su opuscoli o altro materiale informativo, come ad es. nel contesto di fiere e mostre di bestiame.

Tali controlli dovranno essere comunicati al Ministero della Salute attraverso la relazione annuale redatta secondo l'Allegato 10 del presente Piano.

B_ L'autocontrollo nel settore mangimistico

Applicazione dei principi HACCP nelle attività post-primarie

Dal 1 gennaio 2006 con l'applicazione del Reg.(CE) 183/05, l'obbligo di adottare procedure basate sui principi HACCP è stato esteso per la prima volta anche al settore mangimistico, produzione primaria esclusa.

Sebbene alcuni principi fossero già presenti nella normativa precedente, recepita in Italia con il D.Lgs 123/99, questo nuovo obbligo ha imposto un notevole cambiamento nel settore e nel relativo controllo ufficiale.

A distanza di cinque anni dall'applicazione del regolamento, l'adozione del sistema HACCP da parte delle imprese mangimistiche post-primarie mostra ancora delle carenze, come evidenziato dall'attività di AUDIT del Ministero della Salute e della stessa Commissione Europea.

A tal proposito si richiamano le due rilevanti raccomandazioni scaturite in seguito dell'ispezione FVO 8321/2009 - official controls on feed legislation - che ha avuto luogo in Italia dal 17 al 27 Novembre 2009:

1) Fare in modo che i funzionari responsabili dei controlli sulle imprese del settore dei mangimi possiedano conoscenze aggiornate sufficienti per l'esercizio dei loro compiti, conformemente ai requisiti di cui all'art. 6 del regolamento (CE) n. 882/2004 segnatamente per quanto riguarda la valutazione delle procedure basate sull'HACCP;

2) Assicurare l'effettiva osservanza con i requisiti concernenti le procedure relative al sistema HACCP e i controlli di qualità di cui rispettivamente all'articolo 6 e all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 183/2005 e del suo allegato II.

Pertanto si ritiene utile elencare brevemente nel presente piano i principi base del sistema HACCP, la cui adozione dovrà essere verificata e valutata dai Servizi Veterinari durante l'attività ispettiva presso gli operatori del settore post-primari. A tal fine sono stati appositamente modificati i verbali di ispezione di cui all'allegato n. 4 .

Inoltre, è di fondamentale importanza che tali tematiche siano oggetto di formazione specifica per il personale addetto ai controlli ufficiali.

Il sistema HACCP è uno strumento dinamico, che deve adattarsi alla realtà aziendale e ai suoi mutamenti. Tramite la sua adozione l'operatore deve essere in grado di mantenere sotto controllo le fasi del processo strategiche, in cui effettivamente il controllo ha efficacia in relazione ai pericoli significativi per la sicurezza dei mangimi.

Principi

1. identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;

I pericoli sanitari legati ai mangimi possono essere di natura fisica (es. pietre, parti metalliche, parti di imballaggio), chimica (es. presenza di sostanze indesiderabili oltre i limiti consentiti, residui di principi attivi e additivi dovuti a cross-contamination e carry over) e biologica (es. presenza di microrganismi e loro prodotti).

L'operatore dovrà effettuare un'analisi dei pericoli, al fine di identificare quelli significativi in relazione ai propri prodotti e al proprio processo.

Nelle procedure HACCP, dovrà esserci evidenza dei criteri utilizzati dall'operatore nella scelta dei pericoli significativi in relazione ai vari prodotti e al loro processo produttivo, nonché delle relative misure di controllo.

A1_ L'analisi dei pericoli è fondamentale per lo sviluppo delle successive strategie e procedure da parte dell'operatore. Ne consegue ad esempio, che i piani di campionamento e analisi aziendali su materie prime e prodotti finiti, devono essere definiti dall'OSM in base all'analisi dei pericoli, in modo da poter dare evidenza dei criteri di scelta delle frequenze ed esami da effettuare.
Restano fermi eventuali controlli, le cui frequenze e modalità, sono imposizioni derivanti dalla normativa, ad esempio il monitoraggio obbligatorio delle diossine previsto dal regolamento (UE) 225/2012, oppure le frequenze analitiche di autocontrollo previste per i produttori di mangimi medicati ai sensi del DM 16/11/1993.

B_2) identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso è essenziale per prevenire o eliminare un pericolo o per ridurlo a livelli accettabili;

I CCP sono fasi strategiche del processo, in cui il controllo stesso è significativo al fine della sicurezza dei mangimi (prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili un pericolo significativo).

Nel processo possono inoltre essere individuati dei punti di controllo non critici, i CP, in cui il controllo non ha valore essenziale.

Gran parte dei CP sono in genere già gestiti dalle procedure dei prerequisiti e dalle buone pratiche, che costituiscono le condizioni essenziali per la produzione/distribuzione sicura dei mangimi (procedure di pulizia, qualificazione dei fornitori, disinfestazione, eliminazione dei rifiuti, controllo infestanti, ecc..).

Pertanto l'applicazione preventiva di un buon programma di prerequisiti e delle buone prassi limita il numero dei CCP, facilitando così l'attività dell'operatore.

Nelle procedure HACCP, dovrà esserci evidenza dei criteri utilizzati dall'operatore nella scelta dei CCP, tramite l'albero delle decisioni o altri strumenti alternativi ritenuti validi.

3) stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che discriminano l'accettabile e l'inaccettabile ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei pericoli identificati;

In relazione alle misure di controllo individuate, dovranno essere stabiliti dei limiti critici, che separano l'accettabile dall'inaccettabile e dalla relativa adozione di misure correttive.

Alcuni limiti critici sono stabiliti dalla normativa. L'operatore potrà eventualmente adottare valori più restrittivi ma fermo restando il rispetto di quelli imposti dalla legge.

Nelle procedure HACCP, dovrà esserci evidenza dei criteri utilizzati dall'operatore nell'adozione dei limiti critici, qualora non siano presenti limiti di legge o siano stati adottati, per propria scelta, limiti cautelativi più restrittivi.

4) stabilire ed applicare nei punti critici di controllo procedure di monitoraggio efficaci;

Il monitoraggio è un'azione atta a evidenziare se il CCP è mantenuto sotto controllo.

Di fatto il monitoraggio ideale di un CCP deve essere in grado di svelare una "tendenza" alla perdita di controllo prima ancora che essa provochi un problema di sicurezza nei mangimi.

A tal fine deve essere effettuato con misurazioni e/o osservazioni che danno risultati immediati (on time) o quantomeno rapidi (osservazione visiva, kit analitici rapidi, osservazione dei termogrammi, misurazione dell'umidità..)

L'analisi di campioni di mangime non è lo strumento più adatto ai fini del monitoraggio poiché il risultato è tardivo e non permette di riportare tempestivamente il CCP sotto controllo.

5) stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui risulti dal monitoraggio che un determinato punto critico non è sottoposto a controllo;

L'operatore dovrà stabilire quali azioni adottare sul processo e nei confronti dei mangimi interessati qualora dal monitoraggio venga evidenziata una perdita di controllo del CCP.

Ogni perdita di controllo dei CCP nonché ogni azione correttiva adottata sui mangimi o sul processo deve essere registrata e documentata.

6) stabilire procedure per verificare se le procedure di cui ai punti precedenti sono complete e funzionano in modo efficace; le procedure di verifica devono essere svolte regolarmente;

L'attività di verifica serve ad assicurare che i CCP ed in generale tutto il sistema HACCP sia adeguato alla realtà aziendale e stia funzionando correttamente.

In questo contesto l'analisi di campioni di mangimi, a differenza di quanto avviene nel monitoraggio, costituisce uno strumento efficace di verifica.

7) stabilire una documentazione e registri commisurati alla natura e alle dimensioni dell'impresa nel settore dei mangimi onde dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui ai punti 1-7;

Le procedure basate sui principi HACCP devono essere documentate, al fine di dare evidenza del sistema e delle azioni messe in atto, secondo la regola ispiratrice "Scrivi ciò che fai e fai ciò che scrivi".

Il sistema di registrazione e documentazione deve essere adatto allo scopo e all'entità dell'attività, senza creare appesantimenti e oneri non necessari per l'operatore.

Ogniqualvolta si apporti una modifica nel prodotto, nel processo o in una qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, dello stoccaggio e della distribuzione, gli operatori del settore dei mangimi devono sottoporre a revisione la loro procedura e apportano i necessari cambiamenti.

Anche di tale revisione deve essere presente evidenza documentata.

Gli operatori del settore dei mangimi devono fornire all'autorità competente prove della messa in atto di procedure basate sui principi HACCP e assicurare che la documentazione in cui si descrivono le procedure sviluppate sia adeguata e sempre aggiornata. La mancata predisposizione, da parte dell'OSM, della procedura dell'autocontrollo e della prova della sua predisposizione è sanzionabile secondo quanto previsto dall'articolo 5 comma 3 del D. Lgs. n .142/2009.

Verbali di ispezione

Al fine di facilitare ed uniformare le attività di controllo su tutto il territorio nazionale le AA.SS.LL. territorialmente competenti possono eseguire le ispezioni presso gli OSM, avvalendosi delle check-list allegate al presente Piano.

All'esecuzione di ciascuna ispezione dovrà corrispondere la compilazione di un verbale che deve essere **rilasciato in copia all'operatore** utilizzando il modello dell'Allegato n. 4 del presente piano.

Il verbale – check-list (Allegato 4) è costituito da una parte invariabile (costituita dalla pagina iniziale e da quella finale), da utilizzare per qualsiasi tipo di operatore ispezionato e da una parte variabile centrale che contiene una serie di attività (n. 8) che vanno scelte e combinate in base alle attività, svolte dall'operatore e che sono oggetto di verifica.

Parte invariabile:

Nella pagina iniziale vengono riportati i dati degli ispettori, i dati anagrafici delle aziende ispezionate, le autorizzazioni possedute dall'impianto, le attività ispezionate durante la specifica ispezione, e gli esiti della medesima.

Tale pagina ha la duplice funzione di riportare i dati essenziali dell'ispezione e sintetizzarne gli esiti della stessa al fine di facilitarne la rendicontazione.

A tale scopo, i campi compilabili presenti nella sezione **"Attività ispezionate"** della pagina iniziale del verbale, sono esattamente quelli presenti nella "scheda ispezioni" del PNAA, che viene utilizzata per la rendicontazione della attività ispettiva regionale (semestrale e annuale), al Ministero.

La pagina "conclusioni" riporta le risultanze e le prescrizioni impartite dagli ispettori all'operatore oggetto di ispezione, il tempo per provvedere agli adeguamenti, i suggerimenti, le note, la descrizione delle eventuali sanzioni e l'elenco dell'eventuale documentazione raccolta, nonché le firme dei verbalizzanti e dei legali rappresentanti.

Parte variabile:

La parte variabile è costituita dalle pagine riportanti le attività (check-list), le quali sono specifiche per ogni singola attività che viene controllata, devono essere compilate nei campi che interessano e allegate alla parte fissa corrispondente.

Azioni in caso di non conformità riscontrate in corso di sopralluogo ispettivo

Nel caso siano riscontrate eventuali carenze strutturali e/o funzionali delle imprese oggetto di controllo ufficiale, l'Azienda Sanitaria Locale comunica e riporta sul verbale, al legale rappresentante dell'impresa e per conoscenza all'Autorità che ha rilasciato l'autorizzazione:

- il tipo di irregolarità accertata;
- le prescrizioni e gli interventi da mettere in atto per la rimozione delle carenze accertate, al fine del ripristino dei requisiti minimi necessari per il mantenimento della prevista autorizzazione;
- il termine massimo per l'esecuzione dei lavori d'adeguamento prescritti;
- le sanzioni comminate.

Il Servizio Veterinario è tenuto a vigilare sulla effettiva messa in atto delle prescrizioni attraverso un successivo sopralluogo.

Campionamento

Le modalità di prelevamento dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali sono fissate dal Regolamento (CE) n. 152/2009, tranne che per le modalità di prelievo per i campioni destinati alla ricerca di pesticidi e *Salmonella* spp. per i quali il D.M. 20 aprile 1978 è ancora la norma di riferimento.

Ad ogni buon fine le "Linee guida sul campionamento per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali per l'attuazione del PNAA", pubblicate con nota prot. n. 15001-P-10/08/2010 dal Ministero della Salute, aggiornate sono allegate al presente piano (Allegato 8).

Ad ogni campione prelevato dovrà corrispondere la ricerca di una sola sostanza/famiglia di sostanze, come specificato nei relativi capitoli della parte tecnica del piano.

Nel capitolo specifico, destinato alla ricerca degli additivi e dei principi farmacologicamente attivi, sono indicate alcune classi di sostanze. Ognuna di queste riporta un numero di molecole minimo da ricercare, pertanto quando è effettuato un campionamento ufficiale con riferimento ad una classe, resta inteso che l'analisi deve coprire almeno tutte le sostanze riferite a quella famiglia.

La ricerca contemporanea di più principi attivi o famiglie nel medesimo campione, definita anche screening multiresiduo, potrà essere valutata esclusivamente dalle Regioni o P. A., sentiti i laboratori dell'I.Z.S. competente per territorio.

Ai fini del campionamento si dovrà utilizzare il fac-simile di verbale di prelievo campioni (Allegato 1 e Allegato 1a).

Nel presente piano tutti i campionamenti, sia quelli relativi ai programmi di Monitoraggio sia quelli relativi ai programmi di Sorveglianza, devono essere effettuati in modo ufficiale con l'ottenimento di almeno n. 4 campioni finali.

A tal proposito si sottolinea che la nota del Ministero della Salute n. prot. DSVET-4333-P del 03/08/2011 avente per oggetto: "Gestione dei campioni per l'esecuzione dei controlli ufficiali sugli alimenti e mangimi di cui al Regolamento (CE) n. 882/2004" precisa che:

"*nel caso in cui sia conferito un campione per il quale l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale competente per territorio non disponga della metodica accreditata, su base continuativa o per circostanze impreviste, tale Istituto può subappaltare tale prova ad un laboratorio in possesso della prova accreditata. In tal caso il campione deve essere trasferito tal quale dal laboratorio ricevente al laboratorio in possesso della prova accreditata.*

Nel caso di controlli analitici per i quali è prevista una prima analisi di screening seguita da un'analisi di conferma, se il laboratorio non dispone del metodo di conferma accreditato, l'autorità competente dovrà procedere al prelievo di un ulteriore campione finale (pertanto n. 5 CF in totale) al fine di avere un ulteriore CF disponibile per l'inoltro dal suddetto laboratorio ad un altro I.Z.S. in possesso della prova accreditata, al fine del completamento dell'analisi".

Preparazione del campione per l'analisi delle Micotossine e degli OGM

Formazione del campione globale (CG)

Il campione globale deve essere formato dalla unione di tutti i campioni elementari prelevati dalla partita.

Ciascun CG deve successivamente essere omogeneizzato con apposito strumento adeguatamente pulito mediante opportuna (per tempo e portata) mescolatura.

Si fa presente che l'omogeneizzazione non corrisponde alla macinazione del campione.

Il CG omogeneizzato è opportunamente sigillato e munito di cartellino identificativo recante le informazioni necessarie ad individuare la partita a cui il campione appartiene. Il CG è successivamente consegnato dagli organi ufficiali preposti al campionamento al laboratorio di analisi (o altra sede appositamente individuata dalle Autorità regionali) in attesa della successiva fase di formazione dei campioni finali.

Il CG deve necessariamente essere accompagnato da un verbale di prelevamento recante tutte le informazioni, rese in modo leggibile, necessarie ad identificare sia la partita di riferimento sia le modalità di campionamento effettuate (Allegato 1/1a e 1b).

Formazione del campione ridotto

Se necessario il CG può essere "ridotto" ad un peso di 2 Kg così come indicato dal Regolamento (CE) n. 152/2009. Tale operazione deve avvenire tramite macinazione del CG.

Formazione dei campioni finali

Al fine di garantire una distribuzione omogenea nei campioni finali della contaminazione delle sostanze eterogeneamente distribuite, si deve necessariamente ricorrere alla macinazione del campione globale omogeneizzato, qualora esso sia costituito da materie prime in grani.

La fase di macinazione consente di ottenere una migliore attendibilità dei risultati di laboratorio in quanto consente di fornire una migliore precisione ed esattezza delle analisi di laboratorio.

I C.F. sono ottenuti dalla macinazione del CG, o dal campione ridotto (parte del campione globale macinato) con apposita apparecchiatura o da banco o industriale.

Considerate le diverse realtà organizzative regionali e le varie dinamiche produttive e commerciali, le operazioni di macinazione del CG, devono essere effettuate da personale adeguatamente formato, con attrezzature idonee, presso locali con adeguati requisiti strutturali appositamente individuati dalle Autorità regionali .

Ai fini di una uniforme applicazione del PNAA, il Ministero raccomanda che le Autorità Regionali individuino gli IZS come sedi idonee in cui effettuare l'attività di macinazione del campione globale, per l'ottenimento dei CF.

Se la macinazione del CG non avviene nel luogo di prelievo, il CG, opportunamente omogeneizzato, dovrà essere sigillato e munito di cartellino identificativo recante le informazioni necessarie ad individuare la partita a cui il campione appartiene.

Il CG deve necessariamente, essere accompagnato nel luogo individuato dalle Autorità competenti per la macinazione, da un verbale di prelevamento recante tutte le informazioni, rese in modo leggibile, necessarie ad identificare sia la partita di riferimento sia le modalità di campionamento effettuate (Allegato 1/1a e 1b).

Con lo scopo di un migliore utilizzo delle risorse umane ed economiche e ove si ritenesse necessario, nel caso in cui la macinazione sia effettuata in una sede degli IIZZSS, le Autorità sanitarie che hanno prelevato il campione potranno delegare altre Autorità locali colleghi della stessa amministrazione di appartenenza (PIF-ASL) con sede più vicina al laboratorio che dovrà effettuare le analisi.

Alla formazione dei campioni finali ufficiali, potrà essere presente, anche il titolare dell'azienda o il proprietario/detentore del prodotto, presente alla formazione del CG o altro delegato (si propongono i modelli di delega con l'Allegato 2 e 2a). A tal fine è necessario che siano convocate le parti interessate nei tempi previsti per legge.

Il titolare dell'azienda o il proprietario/detentore del prodotto, nel caso in cui non abbia intenzione di essere presente alla formazione dei CF presso la sede in cui avverrà la formazione dei CF o degli IZZSS , potrà comunicarlo per iscritto alle Autorità interessate (che hanno effettuato il prelievo e la preparazione del CG.).

Per gli OGM, sarà effettuata **esclusivamente** una macinazione a secco mentre per le micotossine, la macinazione potrà essere effettuata opzionalmente o a secco o tramite formazione di slurry.

Lo slurry si ottiene miscelando il CG con una pari quantità di acqua di rete fino ad ottenimento di una pasta densa ed omogenea.

La tipologia di strumento da utilizzare per la formazione dello slurry dipende dalla quantità di campione da macinare. Nel caso non si disponga di uno strumento in grado di macinare il CG di 4 o più Kg in un'unica soluzione si può procedere ad una macinazione in più tempi. Pertanto per quantità fino a 2 kg si può utilizzare uno strumento da banco http://www.safco.co.nz/foodservice_waring_b.htm codice 24C102T **o equivalente** , mentre nel caso di campioni globali di peso superiore ai 4 kg si dovrà utilizzare uno strumento industriale munito di una testa disintegrante ad uso generale dotato di motore EExd **o equivalente** http://www.crami.it/index.php?option=com_docman&Itemid=193 (catalogo M2).

Per gli OGM, relativamente alla macinazione a secco è necessario evitare un eccessivo riscaldamento del campione che potrebbe determinare una degradazione del DNA. Inoltre è

consigliabile ottenere una granulometria non superiore agli 0,5 mm per la soia e 0,75 mm per il mais.

Procedure di pulizia degli strumenti di macinazione

Per le micotossine, è necessario sciacquare con acqua di rete le apparecchiature utilizzate fino a completa scomparsa dei residui prima di processare un nuovo campione.

Per gli OGM, per evitare contaminazioni, è necessario tra un campione e l'altro pulire l'apparecchiatura utilizzata, da eventuali residui di materiale e decontaminare gli utensili con opportuni detergenti (DNA away, soluzione di ipoclorito di Na all'1% o di alcool etilico). La macinazione deve essere effettuata in un ambiente separato per evitare la contaminazione delle aree destinate all'analisi.

Le strutture che effettuano le procedure di macinazione, formazione del campione globale e dei campioni finali devono essere in grado di dimostrare l'efficacia delle procedure adottate.

Redazione del verbale di formazione dei campioni finali

All'atto della formazione dei campioni finali il personale degli organi ufficiali preposti al campionamento deve redigere un verbale aggiuntivo, da allegare al precedente e che ne riporti gli estremi, recante informazioni, rese in forma leggibile, sulle procedure utilizzate per la formazione dei campioni finali (Allegato 1c).

Criteri di campionamento per l'analisi

I campionamenti previsti dal Piano sono effettuati in base ai seguenti criteri:

1) **casuale o non mirato:** sono campionamenti ufficiali, a seconda del tipo di ricerca, programmati nell'ambito del **piano di Monitoraggio**, atti a valutare l'evoluzione nel tempo di un determinato fenomeno, in riferimento ad obiettivi o requisiti predefiniti. Non è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata.
   Questo tipo di campioni devono essere ripartiti in modo assolutamente casuale con la metodica che si ritiene più adeguata. A tal fine si propone a titolo di esempio l'Allegato 5 "ripartizione casuale dei campioni".

2) **mirato:** sono campionamenti ufficiali in assenza di sospetto, programmati nell'ambito del **piano di Sorveglianza** tenendo conto di talune caratteristiche dei prodotti che possono rappresentare potenziali rischi per gli animali, per l'uomo e per l'ambiente e delle precedenti non conformità. Non è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata.

3) **su sospetto:** sono campionamenti ufficiali non programmati, ma effettuati sulla base di:
   - sospetto di irregolarità, in base a filoni d'indagine, notizie anamnestiche, segnalazione da parte di altri organi di controllo;
   - emergenze epidemiologiche;
   - emergenze tossicologiche;
   - eventi comunque straordinari;

   In questi casi è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata, la raccolta di tutte le informazioni utili per circoscrivere l'episodio, la messa in atto di tutte le misure necessarie al rintraccio delle partite positive o sospette e la valutazione delle misure preventive da adottare.

I campionamenti previsti **dall'attività extrapiano** sono effettuati sulla base di esigenze epidemiologiche o di ricerca, programmati a livello locale, concordati con le Regioni e Province

Autonome, al fine di valutarne la compatibilità con le attività programmate, tale programmazione deve essere comunicata al Ministero.

Tra le priorità di controllo, individuabili nell'extrapiano, risulta utile potenziare le verifiche sulla presenza di principi farmacologicamente attivi e additivi (coccidiostatici) ciò deriva dalla necessità di acquisire ulteriori elementi di giudizio su questa tematica.

Non è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata.

L'implementazione dei criteri e le frequenze dei campionamenti stabiliti nei programmi di sorveglianza dalla parte tecnica del PNAA, devono basarsi essenzialmente sulla valutazione dei rischi considerando la tipologia dell'attività svolta dall'operatore del settore dei mangimi.

In particolare devono essere presi in considerazione i seguenti punti:

- indirizzo produttivo dell'impianto;
- i mangimi prodotti/commercializzati/trasportati/utilizzati;
- alimentazione degli animali in relazione alla fase produttiva (allattamento, svezzamento, finissaggio, ecc) e all'orientamento produttivo;
- non conformità pregresse;
- i principi farmacologicamente attivi utilizzati;
- gli additivi utilizzati;
- la qualità del sistema produttivo utilizzato (es. corretta miscelazione);
- la possibilità di contaminazione crociata;
- autocontrollo;
- GMP.

Al fine di razionalizzare e rendere efficiente l'attività di controllo è necessario concordare le modalità operative e programmare l'attività con i laboratori degli Istituti Zooprofilattici competenti per territorio

Oggetto del campionamento

Sono oggetto di campionamento:

- gli additivi;
- le premiscele;
- materie prime per mangimi di origine: animale, vegetale, minerale;
- tutte le tipologie di mangimi (completi e complementari);
- gli alimenti medicamentosi per animali (contenenti premiscele medicate);
- i prodotti intermedi;
- l'acqua di abbeverata.

Il prelievo di campioni deve essere effettuato lungo tutta la filiera produttiva, incluse le fasi di distribuzione, di trasporto e somministrazione.

Numerosità campionaria

La numerosità campionaria è stata concordata con i Centri di Referenza Nazionale e i LNR come illustrato nella parte tecnica del PNAA 2012-2014 .

Le Regioni o Province autonome, sulla base di particolari esigenze locali, da valutarsi caso per caso, sentiti gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali territorialmente competenti, possono implementare la numerosità campionaria. Questa attività deve essere riportata nel Piano Regionale.

Verbale di prelevamento

L' **Allegato 1** rappresenta il fac-simile del verbale da utilizzare nel corso dei campionamenti effettuati dalle AA.SS.LL, l'**Allegato 1a** è quello che deve essere utilizzato dai PIF. Il verbale di prelievo deve essere compilato in ogni sua parte in modo chiaro e leggibile e firmato dall'Autorità Competente e dal detentore del mangime.

Si evidenzia che il verbale deve essere redatto in più copie di cui una deve essere consegnata all'interessato, unitamente al Campione Finale.

Al verbale di prelevamento deve essere obbligatoriamente allegata l'etichetta o il documento commerciale, o loro copia, prevista dal Regolamento (CE) n. 767/2009.

Per poter conferire al campionamento una maggiore forza legale deve inoltre essere compilato il relativo verbale delle operazioni di prelevamento eseguite (VOPE), in cui il prelevante deve riportare in modo chiaro e dettagliato le modalità di prelievo del campione utilizzate e i riferimenti normativi, il VOPE deve rimanere agli atti dell'organo prelevatore e su richiesta fornito agli I.Z.S..

Al fine di evitare eventuali contestazioni sulla "validità" dei medesimi, il laboratorio di analisi respinge eventuali campioni non conformi, e/o pervenuti con verbali difformi dall' Allegato 1 e Allegato 1 a.

Come sarà di seguito evidenziato, negli specifici capitoli sulle sostanze indesiderabili, nel corso del triennio, tale allegati saranno oggetto di revisione al fine di raccogliere le informazioni richieste in merito dall'EFSA.

Campione in contraddittorio

Al fine di evitare il possibile contenzioso che può nascere tra produttori ed utilizzatori di mangimi, risulta importante sensibilizzare gli allevatori e i produttori di alimenti per animali circa la possibilità di poter effettuare il prelievo in contraddittorio, al momento dello scarico, così come previsto dall'articolo 18, comma 7, della Legge n. 281/63 e successive modifiche.

Conferimento dei campioni

Le Regioni e Province Autonome, nell'ambito della programmazione del PNAA, concordano con gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali territorialmente competenti il numero e la frequenza dei campioni da conferire, allo scopo sia di agevolarne l'attività, che di distribuirla uniformemente nell'arco dell'anno.

Analisi

Le analisi sono effettuate dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali territorialmente competenti.

A1_ Per l'effettuazione di dette analisi i Laboratori Ufficiali devono garantire l'emissione del rapporto di prova al massimo entro 30 (trenta) giorni dalla data di accettazione del campione.

B_ Tuttavia gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e P.A. possono stipulare convenzioni con altri laboratori pubblici accreditati conformemente alle norme europee nel caso in cui gli II.ZZ.SS. non possano garantire l'esecuzione delle analisi previste dal Piano.

Gli accertamenti analitici sono effettuati dai laboratori nazionali ufficiali in conformità a quanto previsto dagli articoli 11 e 12 del Regolamento 882/2004.

Si evidenzia che qualora nessun laboratorio ufficiale nazionale (I.Z.S.) disponesse della prova accreditata per l'analita specifico, il laboratorio nazionale di riferimento (LNR), su richiesta di uno dei laboratori nazionali, provvederà al trasferimento dei metodi di analisi validati; in situazioni particolari e/o non prevedibili (e sempre nel caso in cui nessuno dei laboratori nazionali disponga

della prova specifica accreditata), anche uno dei laboratori nazionali ufficiali può provvedere al trasferimento dei metodi di analisi validati.

Nell'ambito delle attività analitiche si ritiene necessario evidenziare l'importante ruolo ascrivibile ai laboratori nazionali di riferimento (LNR), come riportato agli articoli 32 e 33 del regolamento n.882/2004, soprattutto al fine dell'armonizzazione dei metodi analitici.

A1_ Inoltre, gli II.ZZ.SS., mettono in atto e gestiscono le opportune modalità al fine di favorire l'implementazione tempestiva del sistema SINVSA.

Qualora siano già esistenti piattaforme informative per la raccolta dei dati presso gli LNR o CdR, sarà cura degli stessi in collaborazione con L'IZS di Teramo, definire le modalità di comunicazione e di flusso dei dati tra i diversi sistemi informativi e il SINVSA.

I Laboratori Nazionali di Riferimento provvederanno inoltre alla validazione semantica del dato e all'elaborazione dei dati nazionali, anche al fine di soddisfare i vari debiti informativi nei confronti degli organismi terzi interessati (ad es.: OIE, EFSA, Commissione Europea) e collaborare al meglio, nei loro ambiti di competenza, con i Laboratori Comunitari di Riferimento così come previsto dall'art. 33 del regolamento 882/2004

B_ Analisi di revisione

Le istanze di revisione di analisi effettuate nell'ambito di applicazione del presente piano sono di competenza dell'Istituto Superiore di Sanità, fatta eccezione per la ripetizione di parametro non conforme in caso di un primo esito positivo per la presenza di *Salmonella* spp., che viene eseguita presso l'IZS che ha effettuato l'analisi di prima istanza, da eseguirsi automaticamente in conseguenza al riscontro della positività

Protocollo operativo in caso di non conformità dei campioni

I provvedimenti da adottare in caso di positività dei campioni analizzati, devono essere valutati caso per caso a seconda del tipo di irregolarità riscontrata e commisurati all'entità e/o alla gravità dell'episodio accertato. Nel caso di sospetto di rischio grave per la salute pubblica e per la sanità animale o per l'ambiente devono essere immediatamente messe in atto le procedure previste dal **sistema di allerta rapido mangimi** illustrate nelle "Linee Guida vincolanti per la gestione operativa del sistema di allerta per mangimi", utilizzando gli allegati 6 e/o 7.

I provvedimenti da adottare per le diverse tipologie di non conformità, in linea generale, prevedono che i prodotti risultati positivi, devono essere **distrutti**, o in alternativa, previa autorizzazione dell'Autorità competente, **ritirati dal commercio per essere sottoposti a un trattamento in grado di neutralizzarne la nocività** (ove possibile) a spese del detentore, o del proprietario. L'Autorità sanitaria, inoltre, previa un'analisi del rischio, può decidere di **destinare tali mangimi a specie o categorie animali diverse**, per le quali non siano in vigore gli stessi divieti, o ancora **destinarli ad usi diversi dall'alimentazione animale**.

Le Regioni e Province Autonome devono trasmettere al Ministero, con ogni possibile urgenza, le non conformità riscontrate unitamente al verbale di prelievo e al rapporto di prova del laboratorio, utilizzando il fac-simile Allegato 3. In alternativa le Autorità Competenti possono trasmettere, al Ministero della salute, le informazioni relative alle non conformità di cui sopra, per mezzo del supporto informatico VETINFO.

La Regione o Provincia Autonoma deve inviare al Ministero anche una relazione riportante le azioni intraprese per fronteggiare tale non conformità, nonché le eventuali sanzioni applicate, l'istanza, da parte degli interessati, di analisi di revisione e quant'altro possa essere utile per poter definire chiaramente il caso e poter dar seguito a tutte le dovute competenze.

Qualora il campionamento risulti non conforme:

- **il laboratorio d'analisi**, fatte salve le procedure già previste in materia, comunica la non conformità riscontrata all'Azienda Sanitaria Locale che ha prelevato il campione, alla

Regione o alla Provincia autonoma, allegando al referto analitico il verbale di prelievo dei campioni di cui all' Allegato 1,

- **l'Azienda Sanitaria Locale** adotta i seguenti provvedimenti:
  - sequestra la partita oggetto del campionamento, se il prelievo è effettuato in allevamento deve essere comunque consentito il ciclo di alimentazione degli animali;
  - attiva indagini finalizzate a rintracciare i quantitativi della partita eventualmente già distribuiti;
  - attiva indagini finalizzate a rintracciare e ad individuare gli impianti di distribuzione e di produzione della partita, qualora la partita oggetto del campionamento non sia stata prodotta nell'allevamento per autoconsumo;
  - informa immediatamente la Regione o Provincia autonoma e l'Azienda sanitaria locale competenti per territorio dello stabilimento di produzione del mangime contaminato, se non coincidenti con quelle in cui si trova la partita non conforme
  - effettua l'ispezione dell'OSM presso il quale è stato eseguito il campionamento risultato non conforme;
  - accerta l'eventuale presenza delle sostanze rinvenute nel campione o di altre sostanze la cui detenzione non sia prevista dalla normativa vigente;
  - verifica le procedure messe in atto al fine di prevenire eventuali contaminazioni crociate o altri pericoli durante le fasi di produzione, di deposito e durante il trasporto;
  - ove ritenuto necessario, procede al campionamento di matrici biologiche, sugli animali che hanno avuto accesso al mangime, secondo le procedure e nei casi previsti dal Piano Nazionale Residui;
  - per gli animali a cui sono stati somministrati i mangimi risultati positivi e/o i prodotti da essi derivati, prima dell'esito al libero consumo, dovranno essere adottate, ove possibile, misure o controlli sanitari per escludere in ogni caso la presenza di rischi per il consumatore;
  - applica eventuali sanzioni amministrative o penali.

Rilevazione dell'attività

Si fa presente che, nelle more dell'attivazione di tutte le funzionalità del sistema informativo nazionale, la rendicontazione da parte delle Regioni e Province Autonome potrà essere effettuata mediante l'invio semestrale delle schede allegate al PNAA, salvo quanto diversamente previsto nei singoli capitoli.

Per l'invio di tali dati deve essere rispettato il seguente calendario:

Le Aziende Sanitarie Locali trasmettono alla Regione o Provincia Autonoma i dati (locali):
entro il 31 Luglio dell'anno in corso, i dati relativi alla rendicontazione del primo semestre dell'anno in corso (Gennaio-Giugno); ed entro il 31 Gennaio dell'anno successivo quelli relativi alla rendicontazione di tutto l'anno;

Le Regioni o Province autonome trasmettono al Ministero della Salute i dati (regionali o provinciali):
entro il 31 Agosto dell'anno in corso, i dati relativi alla rendicontazione del primo semestre dell'anno in corso (Gennaio-Giugno); ed entro il 28 febbraio dell'anno successivo quelli relativi alla rendicontazione di tutto l'anno;

I PIF trasmettono al Ministero i dati: entro il 31 Agosto dell'anno in corso, i dati relativi alla rendicontazione del primo semestre dell'anno in corso (Gennaio-Giugno); ed entro il 28 febbraio dell'anno successivo quelli relativi alla rendicontazione di tutto l'anno.

Per la rendicontazione dovranno essere utilizzate:

- le schede di programmazione/rendicontazione allegate a ciascun capitolo nella parte tecnica del PNAA;
- le schede di programmazione/rendicontazione in formato Excel dei campioni extrapiano;

- la scheda “ispezioni” in formato Excel;
- la scheda “prescrizioni” in formato Excel;
- le scheda di rendicontazione dei campionamenti su sospetto.

Tali schede sono fornite in formato elettronico dal Ministero contestualmente alla copia del PNAA.

Tali schede dovranno essere inviate debitamente compilate in formato Excel mediante posta elettronica al Ministero della Salute, ex DGSA Ufficio VII Alimentazione Animale unicamente agli indirizzi:

- c.cicero@sanita.it
- m.collu@sanita.it

Le Regioni e Province Autonome dovranno inviare con cadenza annuale una relazione sull’applicazione del PRAA , (Allegato 10) mettendo in evidenza:

- l’attività ispettiva effettuata dai Servizi Veterinari presso gli operatori del settore dei mangimi, con particolare riferimento all’utilizzo di fertilizzanti organici;
- l’attività di campionamento ufficiale (Piano, Extrapiano, Sospetto);
- la natura ed il contenuto degli audit effettuati dalle Regioni presso le AA.SS.LL. , ai sensi dell’articolo 4, paragrafo 6 del Regolamento (CE) n.882/2004;
- Formazione specifica del personale.

La relazione annuale dovrà essere inviata al Ministero contestualmente alle schede di rendicontazione entro e non oltre il 28 febbraio dell’anno successivo all’anno di riferimento.

Il Ministero aggrega i dati nazionali su base annuale e li trasmette alla Commissione Europea con le modalità stabilite dall’articolo 44 del Regolamento (CE) n.882/2004.

Valutazione dell’attività da parte del Ministero

Si ricorda che il PNAA è uno dei programmi di attività valutati nell’ambito del Tavolo LEA (Livelli Essenziali di Assistenza).

Ai fini della suddetta valutazione si invita a porre attenzione alla corretta e completa applicazione del Piano in quanto alcuni degli obblighi stabiliti dallo stesso potranno essere oggetto di specifici indicatori.

Inoltre il settore mangimi sarà oggetto di attività di verifica attraverso lo svolgimento di audit di settore sul territorio ed ispezioni presso gli OSM, effettate dal Ministero.

Esiti dei controlli ufficiali

Gli esiti dei controlli ufficiali svolti annualmente, ai sensi del PNAA, sono riportati nel rapporto ufficiale consultabile sul sito www.salute.gov.it nell’area Alimenti e Sanità Animale seguendo il percorso negli approfondimenti (*“Temi”* elenco a destra dello schermo) →Sanità Animale →Alimentazione Animale →PNAA.

indice

Normativa di riferimento nel settore dell'alimentazione animale

1 Disciplina della produzione, del commercio e dell'etichettatura dei mangimi

- **Legge 15 febbraio 1963, n. 281** disciplina della produzione e del commercio dei mangimi e successive modifiche ed integrazioni; (G.U.R.I. n. 82 del 26/03/1963) .
- **D.Lvo 17 agosto 1999, n. 360** attuazione delle direttive 96/24/CE, 96/25/CE e 98/87/CE, nonché dell'articolo 19 della direttiva 95/69/CE relative alla circolazione di materie prime per mangimi; (G.U.R.I. n.246 del 19/10/1999).
- **Regolamento (CE) 178/2002** del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (G.U.C.E n. L 31 del 01/02/2002).
- **Accordo 28 luglio 2005 n. 2334** fra il Ministro della Salute e i Presidenti delle regioni e Province autonome, Linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica volto a favorire l'attuazione del Regolamento (CE) 178/2002 del 28 gennaio 2002 (G.U.R.I. n. 294 del 19/12/2005).
- **Regolamento (CE) 183/2005** del 12 gennaio 2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi (G.U.U.E n. L 35 del 08/02/2005).
- **Lettera circolare prot. n. 2920-P del 25/02/2008** del Ministero della Salute recante indicazioni per il riconoscimento degli stabilimenti per l'attività di condizionamento per gli additivi di cui al Regolamento(CE) 1831/2003, ai sensi del Regolamento(CE) 183/2005.
- **Atto d'intesa 13 novembre 2008**, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano su «Linee guida vincolanti per la gestione operativa del sistema di allerta rapida per mangimi» (G.U.R.I. n. 287 del 9/12/2008 supplemento ordinario n. 270).
- **Regolamento (CE) n. 767/2009** della Commissione, del 13 luglio 2009 , sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione. (G.U.C.E. n. L 229 del 01/09/2009).
- **Intesa tra lo Stato e le Regioni del 23 settembre 2010**, Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano concernente linee guida per la definizione di una procedura uniforme sul territorio nazionale per l'attribuzione di un numero di identificazione agli operatori del settore mangimi. (Rep. atti n. 155/CSR). (10A12581) (GU n. 250 del 25-10-2010).
- **Regolamento (UE) n. 68/2013** della Commissione del 16 gennaio 2013 concernente il catalogo delle materie prime per mangimi; (GUUE L n. 29 del 31/01/2013).
- **Regolamento (UE) n. 892/2010** della Commissione, dell'8 ottobre 2010, concernente lo status di alcuni prodotti in relazione agli additivi per mangimi cui si applica il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 266 del 9.10.2010).
- **Raccomandazione della Commissione 2011/25/Ue** del 14 gennaio 2011 che stabilisce linee guida per la distinzione tra materie prime per mangimi, additivi per mangimi, biocidi e medicinali veterinari.(GUUE n. L 11 del 15/01/2011).
- **D.M. 13 novembre 1985** che reca l'elenco dei prodotti di origine minerale e chimico industriali che possono essere impiegati nell'alimentazione degli animali e successive modifiche; (G.U.R.I. n. 293 del 13/12/85).
- **D.Lvo n. 81** del 9 aprile 2008 Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.(G.U. Serie Generale n. 101 del 30/04/2008).

- **Nota prot. 17460-P del 27/09/2012** Oggetto: Circolare esplicativa in merito all'etichettatura dei mangimi con particolare**;**
- **Nota prot. 18456-P del 11/10/2012** Oggetto: etichettatura dei mangimi (materie prime, mangimi composti) in riferimento agli additivi in essi contenuti;
- **Nota prot. 17029-P del 19/09/2012** Oggetto: Regolamento (UE) della Commissione n. 225/2012 del 15 marzo 2012.

2 Alimenti dietetici per animali

- **Regolamento (CE) n. 767/2009** della Commissione, del 13 luglio 2009 , sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione. (G.U.C.E. n. L 229 del 01/09/2009).
- **Direttiva 2008/38** del 5 marzo 2008 che stabilisce un elenco degli usi previsti per alimenti per animali destinati a particolari fini nutrizionali; (GUUE n. L 62 del 06/03/2008).
- **D.Lvo 24 febbraio 1997, n. 45** attuazione delle direttive 93/74/CEE, 94/39/CE, 95/9/CE e 95/10/CE in materia di alimenti dietetici per animali; (G.U.R.I. n. 54 del 6/03/1997).

3 Disciplina della produzione dei sottoprodotti di origine animale e agroalimentare

- **Direttiva 2008/98CE** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive. (G.U.C.E. L 312 del 22/11/2008).
- **Regolamento (CE) n. 1069/2009** del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (G.U.C.E. n. L 300 del 14/11/2009),
- **Regolamento (UE) n. 142/2011** del 25 febbraio 2011 recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera ; (GUUE n. L54 del 26/02/2011).
- **Nota esplicativa** sull'utilizzo dei sottoprodotti originati dal ciclo produttivo delle industrie agroalimentari destinate alla produzione di mangimi (prot. n. 509-12/01/2009/DGSA-P).
- **Nota esplicativa prot. 20158-P dell'11/11/2010**: applicazione Regolamento (CE)n. 183/2005 modalità di gestione di materie prime per mangimi provenienti da stabilimenti riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) n. 853/2005..

4 Disciplina della preparazione e del commercio dei farmaci veterinari

- **D.Lvo 6 aprile 2006, n. 193** attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari ; (G.U.R.I. n. 121 del 26/05/2006).

5 Disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi

- **D.Lvo 3 marzo 1993, n.90**, attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I: n. 78 del 3/04/1993).

- **D.M. 16 novembre 1993**, attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I. n. 278 del 26/11/1993).
- **D.M. 16 aprile 1994**, modificazioni al decreto 16 novembre 1993 recante attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I. n. 200 del 27/08/1994).
- **D.M. 19 ottobre 1999**, attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I. n. 191 del 17/08/2000).
- **Circolare 23 gennaio 1996, n. 1**, applicazione del decreto 16 novembre 1993 recante attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità e successive modificazioni. (G.U.R.I. n. 30 del 06/02/1996).
- **Linee guida del 19 ottobre 2006** sulla produzione di mangimi medicati: misure per ridurre la contaminazione crociata del Ministero della Salute.
- **Nota circolare 10 gennaio 2007 prot exDGVA/XI bis/1072/P** del Ministero della Salute in materia di commercio di mangimi medicati e prodotti intermedi.
- **Nota ministeriale prot. n. 7333-P-20/04/2010** "chiarimenti in merito al corretto uso dei mangimi complementari medicati.
- **Nota prot. n. 309-P 09/01/2013** Oggetto: Applicabilità Circolare 1 del 23 gennaio 1996.

6 Disciplina della preparazione e commercio degli additivi e delle premiscele nell'alimentazione per animali

- **Circolare 4 luglio 2002, n. 2/2002** circolare esplicativa del decreto del Presidente della Repubblica 2 novembre 2001, n. 433 recante regolamento di attuazione delle direttive 96/51/CE, 98/51/CE e 1999/20/CE in materia di additivi nell'alimentazione degli animali; (G.U.R.I. n. 171 del 23/07/2002).
- **DM 21/02/2001** Tolleranze ammesse sui tenori degli additivi appartenei ai gruppi delle vitamine provitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite e degli oligoelementi dichiarati nelle premiscele nei mangimi composti (GURI n.128 del 05/06/2001).
- **Regolamento (CE) n.1831/2003** del 22 settembre 2003 sugli additivi destinati all'alimentazione animale; (G.U.U.E n. L268 del 18/10/2003).
- **Registro on-line degli additivi autorizzati per l'utilizzo nei mangimi :** http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/comm_register_feed_additives_1831-03.pdf

7 Sostanze e prodotti indesiderabili nell'alimentazione animale

- **Direttiva 2002/32/CE** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali.
- **D.Lvo 10 maggio 2004, n. 149** attuazione delle direttive 2001/102/CE, 2002/32/CE, 2003/57/CE e 2003/100/CE, relative alle sostanze ed ai prodotti indesiderabili nell'alimentazione degli animali.; (G.U.R.I. n. 139 del 16/06/2004).
- **D.M. 15 maggio 2006** determinazione dei limiti di ocratossina A negli alimenti per animali; (G.U.R.I. n. 120 del 25/05/2006).
- **Raccomandazione (CE) 704/2004** dell'11 ottobre 2004 raccomandazione della Commissione sul monitoraggio dei livelli di base di diossine e PCB diossina-simili nei mangimi; (G.U.U.E. n. L321 del 22/10/2004).

- **Raccomandazione (CE) 88/2006** del 6 febbraio 2006 relativa alla riduzione della presenza di diossine, furani e PCB nei mangimi e negli alimenti; (G.U.U.E n. L42 del 14/02/2006).
- **Regolamento (CE) n. 396/2005** del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (G.U.U.E. n. L 70 del 16/03/2005).
- **Raccomandazione della Commissione n. 576** del 17 agosto 2006 sulla presenza di deossinivalenolo, zearalenone, ocratossina A, tossine T-2 e HT-2 e fumonisine in prodotti destinati all'alimentazione degli animali (G.U.U.E. n. L 229 del 23 agosto 2006).
- **Regolamento (CE) n. 1881/2006** del 19 dicembre 2006 , che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari; (G.U.U.E. n. L 364 del 20/12/2006).
- **Raccomandazione Della Commissione (2011/516/UE)** del 23 agosto 2011 sulla riduzione della presenza di diossine, furani e PCB nei mangimi e negli alimenti.
- **Report 2011.004 RIKILT – institute of food safety** : Dioxin monitoring in fats and oils for the feed industry.
- **Raccomandazione Della Commissione** (2013/165/UE) del 27 marzo 2013 relativa alla presenza di tossine T-2 e HT-2 nei cereali e nei prodotti a base di cereali.

8 Controlli Ufficiali nel settore dell'alimentazione animale

- **Regolamento (CE) n. 882/2004** del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali; (G.U.C.E n. L 191 del 28/05/2004).
- **Raccomandazione (CE) 91/2003** del 10 febbraio 2003, sul programma coordinato d'ispezione nel settore dell'alimentazione animale per l'anno 2003, in conformità alla direttiva 95/53/CE del Consiglio; (G.U.U.E. n. L 034 del 11/02/2003).
- **Raccomandazione (CE) 925/2005** del 14 dicembre 2005 sul programma coordinato di controlli nel settore dell'alimentazione animale per l'anno 2006 in conformità della direttiva 95/53/CE del Consiglio; (G.U.U.E. n. L 337 del 22/12/2005).
- **Decreto Legislativo 17 giugno 2003, n. 223** Attuazione delle direttive 2000/77/CE e 2001/46/CE relative all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale; (G.U. n. 194 del 22/08/2003).
- **Decisione della Commissione 2006/677/CE** che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (G.U.U.E. n. L 278 del 10/10/2006).
- **Raccomandazione 925/05/CE** del 14 dicembre 2005 sul programma coordinato di controlli nel settore dell'alimentazione animale per l'anno 2006 in conformità della direttiva 95/53CE; (GUCE n. L 337 del 22/12/2005).
- **Nota del Ministero della Salute prot. 8957 del 3 maggio 2013**: misure urgenti di indirizzo dei controlli ufficiali sui mangimi.

9 Divieti di somministrazione di proteine animali agli animali da allevamento

- **Regolamento (CE) n. 999/2001** del 22 maggio 2001 recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie trasmissibili; (G.U.C.E. n. L 147 del 31/05/2001).
- **Decisione 2002/248/CE** della Commissione del 27 marzo 2002, che modifica la decisione del Consiglio 2000/766/CE e la decisione 2001/9/CE relative alle encefalopatie spongiformi trasmissibili e alla somministrazione di proteine animali; (G.U.C.E. n. L 84 del 28/03/2002).

- **Nota-Circolare prot n DGSA 15849-P** del 12/09/2011 relativa ai divieti concernenti l'utilizzo delle proteine animali all'alimentazione zootecnica.

10 Materie di cui è vietata la circolazione o l'impiego nei mangimi

- **D.M. 7 gennaio 2000** sistema nazionale di sorveglianza epidemiologica della encefalopatia spongiforme bovina (BSE); (G.U. n. 59 del 11/03/2000).
- **Regolamento (CE) n. 767/2009** della Commissione, del 13 luglio 2009 , sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione. (G.U.C.E. n. L 229 del 01/09/2009). (Allegato III).
- **Report 2012.007 RIKILT – institute of food safety**: examination of packaging materials in bakery products. A validated method for detection and quantification.

11 Controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti

- **Regolamento (CE) n. 2160/2003** del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 novembre 2003 sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici specifici presenti negli alimenti; (G.U.U.E n. L 325 del 12/12/2003).
- **Direttiva 2003/99/CE** del 17 novembre 2003 sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio; (G.U. n. L 325 del 12/12/2003).
- **D.L.vo 4 aprile 2006 n. 191** Attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici; (G.U.R.I. n.119 del 25/05/2006).
- **Regolamento (CE) n. 2073/2005** del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari; (G.U.U.E. n. L 338 del 22/12/2005).
- **D.M. 10 Marzo 1997** attuazione della Programma di controllo per le S. Enteritidis e S. Typhimurium negli allevamenti di galline ovaiole destinate alla produzione di uova da consumo. (G.U.R.I. n.103 del 06/05/1997).

12 Organismi Geneticamente Modificati

- **Regolamento (CE) n. 258/97** del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (G.U.C.E. L 43 del 14.2.1997).
- **Regolamento (CE) n. 1830/2003** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE;(G.U.U.E. n. L 268 del 18/10/2003).
- **Regolamento (CE) n. 1829/2003** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati; (G.U.U.E. n. L 268 del 18/10/2003).
- **D.Lvo 8 luglio 2003 n. 224** attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati;(G.U.R.I. n. 194 del 22/08/2003).
- **Decisione 2007/157/CE** della Commissione, del 7 marzo 2007 , che abroga la decisione 2005/317/CE relativa a provvedimenti d'emergenza in relazione all'organismo geneticamente modificato non autorizzato Bt10 nei prodotti a base di mais; (G.U.U.E. L68 dell'08/03/2007).

- **Regolamento (CE) n. 65/2004** della Commissione, del 14 gennaio 2004, che stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di identificatori unici per gli organismi geneticamente modificati; (G.U.C.E. n. L 10 del 16/01/2004).
- **Regolamento (CE) n. 641/2004** della Commissione recante norme attuative del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la domanda di autorizzazione di nuovi alimenti e mangimi geneticamente modificati, la notifica di prodotti preesistenti e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole (pubblicato nella G.U.U.E. 7 aprile 2004, n. L 102).
- **Regolamento (CE) N. 1981/2006** della Commissione sulle regole dettagliate per l'attuazione dell'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativamente al laboratorio comunitario di riferimento per gli organismi geneticamente modificati
- **Regolamento UE 619/2011** della Commissione che fissa i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali riguardo alla presenza di materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta.
- **Decisione 2010/315/UE** che abroga la decisione 2006/601/CE che reca misure d'emergenza relative all'organismo geneticamente modificato non autorizzato «LL RICE 601» nei prodotti a base di riso e che prevede il campionamento casuale e l'analisi volti ad accertare l'assenza di tale organismo nei prodotti a base di riso.

13 Produzioni Biologiche

- **Regolamento (CEE) n. 2092/91** del Consiglio, del 24 giugno 1991, relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e alla indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari; (G.U.C.E. n. L 198 del 22/07/1991).
- **Regolamento (CE) n. 1804/1999** del Consiglio, del 19 luglio 1999, che completa, per le produzioni animali, il regolamento (CEE) n. 2092/91 relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e alla indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari; (G.U.C.E. n. L 222 del 24/08/1999).
- **Regolamento (CE) n. 834/2007** del Consiglio, del 28 giugno 2007 , relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91 (entrerà in applicazione dal 1 gennaio 2009); (G.U.C.E. n. L 189 del 20/07/2007).

14 Campionamento

- **D.M. 20 aprile 1978** modalità di prelevamento dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali ; (G.U. n. 165 del 15/06/1978).
- **Regolamento (CE) n. 401/2006** del 23 febbraio 2006 relativo ai metodi di campionamento e analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari; (G.U.U.E. n. L 70 del 09/03/2006).
- **Raccomandazione 2004/787/CE** della Commissione, del 4 ottobre 2004, relativa agli orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli organismi geneticamente modificati e dei materiali ottenuti da organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del regolamento (CE) n. 1830/2003CE 787/2004 del 04/10/2004; (G.U.C.E. n. L 348 del 24/11/2004).
- **Regolamento (CE) n. 152/2009** della Commissione, del 27 gennaio 2009 , che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (G.U.C.E. n. L 54 del 26.2.2009)

- **Linee Guida per il campionamento degli alimenti per animali** – applicazione del Regolamento (CE) n.152/2009 (Allegate al presente Piano).
- **Regolamento (UE) n. 619/2011** della Commissione, del 24 giugno 2011, che fissa i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali riguardo alla presenza di materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta.
- **Nota ministeriale** "Gestione dei campioni per l'esecuzione dei controlli ufficiali sugli alimenti e mangimi di cui al regolamento CE n. 882/2004" prot. n. 4333 del 3 agosto 2011

15 Sanzioni

- **Legge 3 febbraio 2011, n. 4**, Disposizioni in materia di etichettatura e di qualità dei prodotti alimentari. (G.U.R.I. n. 41 del 19/02/2011).
- **Legge 15 febbraio 1963, n. 281** disciplina della produzione e del commercio dei mangimi e successive modifiche ed integrazioni; (G.U.R.I. n. 82 del 26/03/1963) .
- **D. Lvo. 5 aprile 2006 n. 190**, che introduce la disciplina sanzionatoria per le violazioni al Regolamento (CE) n. 178/2002. (G.U.R.I. n. 118 del 23/05/2006).
- **D.Lvo 21 febbraio 2005, n. 36** Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CE) n. 1774/2002, e successive modificazioni, relativo alle norme sanitarie per i sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano (G.U.R.I. n. 63 del 17 marzo 2005).
- **D.L.vo 21 marzo 2005, n.70** disposizioni sanzionatorie per le violazioni dei regolamenti (CE) numeri 1829/2003 e 1830/2003, relativi agli alimenti ed ai mangimi geneticamente modificati; (G.U.R.I. n. 98 del 29/04/2005).
- **D.Lvo 3 marzo 1993, n.90**, attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità. (G.U.R.I: n. 78 del 3/04/1993) art.16.
- **Decreto Legislativo n. 142** del 12 novembre 2009 "Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 183/2005 che stabilisce i requisiti per l'igiene dei mangimi"(GURI n. 234 del 14/11/2009).
- **D.Lvo 10 maggio 2004, n. 149** attuazione delle direttive 2001/102/CE, 2002/32/CE, 2003/57/CE e 2003/100/CE, relative alle sostanze ed ai prodotti indesiderabili nell'alimentazione degli animali.; (G.U.R.I. n. 139 del 16/06/2004).
- **D.Lvo 6/11/2007 n. 193** attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei Regolamenti comunitari del medesimo settore; (GURI n.261 del 09/11/2007).
- **D.L.vo 1 ottobre 2012 n. 186** Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1069/2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002, e per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 142/2011 recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 e della direttiva 97/78/CE per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari in frontiera. (12G0206) *(GU n.255 del 31-10-2012)*

16 Importazione

- **D.Lvo 30 gennaio 1993, n. 28** relativo ai controlli veterinari e zootecnici di taluni animali vivi e su prodotti di origine animale applicabili negli scambi intracomunitari (G.U.R.I. n. 28, del 04/02/1993).

- **D.Lvo. 19 agosto 2005, n. 214** Attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunita' di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali. (G.U.R.I. n. n. 248 del 24/10/2005).
- **D M del 19 settembre 2003** "Decreto recante modalità organizzative dei controlli ufficiali in materia di alimentazione animale".
- **Regolamento (CE) n. 136/2004** della Commissione, del 22 gennaio 2004, che fissa le modalità dei controlli veterinari da effettuare ai posti d'ispezione frontalieri della Comunità sui prodotti importati da Paesi terzi; (G.U.R.I. n. L 21 del 28.1.2004).
- **Direttiva 98/68/CE** della Commissione del 10 settembre 1998 che stabilisce il modello di documento di cui all'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 95/53/CE del Consiglio nonché talune modalità relative ai controlli, all'entrata nella Comunità, di alimenti per animali provenienti da Paesi terzi; (G.U.C.E. n. L 261 del 24/09/1998) recepita in Italia con Decreto Direttoriale del Ministero delle Finanze del 6 maggio 1999.
- **Direttiva 97/78/CE** del Consiglio del 18 dicembre 1997 che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai Paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità; (G.U.C.E. n. L 24 del 30/01/1998).
- **Decisione 94/360/CE** della Commissione, del 20 maggio 1994, relativa alla riduzione di frequenza dei controlli materiali sulle partite di taluni prodotti importati da Paesi terzi, in forza della direttiva 90/675/CEE del Consiglio;(G.U.C.E. n. L 158 del 25/06/1994).
- **D.Lvo 25 febbraio 2000, n. 80** attuazione della direttiva 97/78/CE e 97/79/CE in materia di organizzazione dei controlli veterinari sui prodotti provenienti da Paesi terzi. (G.U.R.I. n. 82 del 07/04/2000) .
- **Circolare prot. n. DGVA/III-XI-bis/28667/P** del 4 agosto 2006 del Ministero della Salute recante linee direttrici in materia di controlli ufficiali da effettuare sugli alimenti per animali ("mangimi") provenienti da paesi terzi o destinati a paesi terzi.
- **Circolare prot. n. DGSA.VII/3298/P** del 27 aprile 2007 recante indicazioni circa le importazioni e le esportazioni di addittivi, premiscele e mangimi che li contengono non conformi alle norme U.E..
- **Regolamento (CE) n. 829/2007** della Commissione, del 28 giugno 2007 (G.U.R.I. n. L 191 del 21/07/2007), che modifica gli allegati I, II, VII, VIII, X e XI del Regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'immissione sul mercato di taluni sottoprodotti di origine animale.

indice

PARTE TECNICA

Capitolo 1

Piano di Controllo ai fini della profilassi della BSE

Il riscontro di contaminazioni da farine animali nei mangimi, negli ultimi anni , grazie anche all'intensa attività di controllo, risulta essersi assestato con piccole fluttuazioni su valori molto bassi nell'ordine di poche unità ogni 10.000 controlli rispetto al 3% registrato nel 2001. Tali risultati incoraggianti sono stati ottenuti grazie a un'intensa campagna di controlli che ha visto il prelievo di un elevato numero di campioni (oltre 44000 nel periodo 2001-2010). Sulla base del trend decrescente della BSE in Italia e dei risultati del Piano dei precedenti anni, si ritiene opportuno apportare alcune modifiche al Piano, senza coinvolgere il suo impianto fondamentale. E' stato mantenuto immutato un programma di Monitoraggio epidemiologico, in grado di fornire un quadro della situazione epidemiologica e della sua evoluzione nel tempo, affiancato da un programma di Sorveglianza, volto a garantire il rispetto della normativa vigente in materia di divieti nell'alimentazione animale, che è stato rimodulato sia nella numerosità dei campioni da prelevare, sia nella ripartizione dei campioni, adeguandolo ai risultati dell'andamento del Piano negli anni precedenti.

Non sono state apportate, invece, variazioni al sistema informativo finora utilizzato.

Per la stesura delle presenti linee di indirizzo, si è tenuto conto:

- della più recente raccomandazione comunitaria disponibile in materia (Raccomandazione 2005/925/CE del 14 dicembre 2005 sul programma coordinato di ispezione nel settore dell'alimentazione animale per l'anno 2006), che identifica i punti critici nei mangimifici e nelle aziende di allevamento;
- del Regolamento (CE) 882/2004 per l'organizzazione dei controlli ufficiali;
- dei risultati dell'attività di controllo svolta in Italia negli anni precedenti;
- delle raccomandazioni contenute nei rapporti redatti dagli ispettori del Food Veterinary Office a seguito delle più recenti ispezioni comunitarie relative alla BSE;

Gli strumenti previsti per l'applicazione del piano di attività di controllo sono i seguenti:

- programma di campionamento statisticamente rappresentativo relativo a prelievi in aziende bovine da latte o linea vacca-vitello ai fini del monitoraggio epidemiologico;
- programma di sorveglianza da applicarsi lungo tutta la filiera;
- Sistema Informativo (SI) per il quale sono specificati: obiettivi, soggetti coinvolti, modulistica, scadenze, flusso dei dati e ricadute informative. In particolare il SI prevede l'utilizzo di un verbale di prelevamento standardizzato a livello nazionale (Allegato 1 e 1a) da utilizzare in fase di prelievo per la raccolta di una serie minima di informazioni di rilevanza epidemiologica e di un tracciato record unico per l'invio dei dati da parte degli II.ZZ.SS. al BEAR;

A1 Si richiama l'attenzione sulla rimozione dei divieti di utilizzo di farine animali derivate da non ruminanti per l'alimentazione dei pesci di acquacoltura.
Infatti, a partire dal 1 giugno 2013, entrerà in applicazione il Reg (UE) 56/2013 del 16 gennaio 2013 che modifica gli allegati I e IV del regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili.

Pertanto a partire da tale data sarà permessa l'alimentazione dei pesci con proteine animali ricavate da non ruminanti e di mangimi composti contenenti tali proteine

Programma di Monitoraggio

B Il programma di Monitoraggio ha essenzialmente una funzione informativa, è parte integrante del processo di valutazione del rischio e consente l'identificazione di fattori di rischio o di situazioni di allarme su cui basare la programmazione degli interventi.

Per garantire la sua funzione informativa il programma di monitoraggio è basato necessariamente su criteri formali di campionamento statistico. Data la situazione favorevole descritta nell'introduzione a questo capitolo, diventerebbe molto gravoso stabilire numerosità campionarie in grado di veicolare informazioni utili di Monitoraggio per ciascuna Regione. Quindi, a partire dall'anno 2008 questo programma è stato impostato su un campionamento casuale stratificato su base regionale in modo da garantire una rappresentatività statistica nazionale e non più regionale. La numerosità campionaria stabilita in ambito nazionale consentirà di ottenere un'informazione preziosa per il Paese nel suo insieme con il vantaggio di mettere a disposizione una maggior quantità di campioni per le attività di vigilanza svolte a livello regionale.

Il programma di Monitoraggio, come negli anni precedenti, sarà ristretto alle aziende zootecniche da latte o della linea vacca vitello poiché esse rappresentano il segmento della filiera in cui si concentra il rischio maggiore per la diffusione della malattia.

I risultati del controllo su queste strutture, a valle della filiera, potranno servire per l'identificazione tempestiva di situazioni di allarme sanitario e per ottenere stime di rischio valide in ambito nazionale.

Ripartizione dei campioni

Il numero di campioni per Regione è stato diversificato in modo che il campione complessivo sia rappresentativo della distribuzione nazionale degli allevamenti bovini e bufalini da latte o della linea vacca-vitello (campionamento stratificato:la ripartizione si basa sul numero di allevamenti di bovini con orientamento produttivo latte o misto attivi al 31/10/2011, dati forniti dalla Anagrafe Nazionale Zootecnica).

Il programma di Monitoraggio prevede il prelievo di n. 800 campioni a livello nazionale (vedi tabella 1-1). Tale numerosità campionaria consente di definire con elevata precisione il livello medio nazionale di contaminazione dei mangimi con farine animali oppure la prevalenza massima se tutte le unità campionarie esaminate risultassero conformi. Ad esempio nel caso del riscontro di una prevalenza pari allo 0,4% (3 campioni su 800 esaminati), l'intervallo di confidenza al 95% (binomiale esatto) sarebbe compreso tra 0.07% e 1,1%. Nel caso invece in cui nessuno degli 800 campioni prelevati risultasse positivo, il limite superiore dell'intervallo di confidenza della prevalenza sarebbe pari a 0,46%.

Tabella 1-1 Ripartizione dei campioni di Monitoraggio per Regione

Regioni	numero di campioni
Abruzzo	
Basilicata	
Bolzano	
Calabria	
Campania	
Emilia-Romagna	
Friuli Venezia Giulia	
Lazio	
Liguria	
Lombardia	

Marche	
Molise	
Piemonte	
Puglia	
Sardegna	
Sicilia	
Toscana	
Trento	
Umbria	
Valle d'Aosta	
Veneto	
TOTALE	**800**

La rendicontazione deve essere effettuata mediante la scheda Excel allegata al seguente link: BSE Monitoraggio 2012-14.

Campionamento

Per garantire il conseguimento degli obiettivi del monitoraggio è essenziale che in ciascuna Regione o Provincia Autonoma siano rispettati i seguenti criteri:

- scelta assolutamente casuale delle aziende da campionare (sulla base di un'estrazione formalmente casuale operata sui sistemi informativi regionali);
- rappresentatività su base geografica, garantita mediante una ripartizione del numero di campioni tra le diverse ASL (campione stratificato per ASL);
- all'interno delle ASL: restrizione dei controlli assegnati dal presente piano, esclusivamente agli allevamenti di bovine o bufaline da latte o che praticano la "linea vacca-vitello";
- ripartizione omogenea dei campioni da prelevare nel periodo di validità del piano che dovrà concludersi entro il 31 dicembre;

Si ribadisce che la casualità della scelta delle aziende da campionare all'interno di ciascuna ASL è fondamentale per garantire la rappresentatività statistica del campione.

Ai fini della programmazione e rendicontazione le Regioni e Province autonome dovranno utilizzare la Scheda BSE Monitoraggio allegata.

Composizione del campione

Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuna.

Programma di Sorveglianza

Il Programma di Sorveglianza ha funzioni di controllo ufficiale pertanto è basato su criteri di rischio identificati in tutta la filiera produttiva e derivanti dall'attività di controllo pregressa e dall'analisi della situazione epidemiologica della BSE in Italia. In base a tali considerazioni, quindi non per ragioni di tipo statistico ma per il differente rischio, la ripartizione dei campioni risulta diversificata tra Regioni o Province Autonome, inoltre, la Raccomandazione 2005/925/CE del 14 dicembre 2005 identifica i seguenti luoghi in cui effettuare il prelievo dei campioni da destinare all'analisi:

1. all'importazione;
2. stabilimenti di produzione di mangimi;
3. intermediari e depositi;
4. mezzi di trasporto;

5. miscelatori fissi/miscelatori mobili;
6. nell'azienda agricola;
7. altro.

Criteri utilizzati per la ripartizione dei campionamenti per la sorveglianza in ambito nazionale.

L'assegnazione del numero di prelievi per Regione viene determinata utilizzando parametri di differente natura, di seguito esplicitati:

- Contrariamente a quanto avviene nella strutturazione di un piano di monitoraggio in cui il campione serve a dare informazioni sulla popolazione bersaglio, nel caso di un processo di sorveglianza non esiste alcun particolare vincolo statistico (né di rappresentatività né di numerosità).
- L'encefalopatia spongiforme bovina ha visto nel nostro Paese una distribuzione geografica eterogenea con un maggior rischio di malattia nella regioni settentrionali rispetto all'insieme di quelle centro-meridionali (RR=2.4): tale rischio è direttamente collegabile alla diffusione eterogenea (ed evidentemente concentrata nelle regioni settentrionali) di alimenti a rischio di contaminazione. Di tale differenza di rischio si è tenuto conto nella ripartizione dei campioni effettuati in aziende zootecniche con ruminanti.
- I risultati del PNAA negli anni precedenti (2003-2010) mostrano che il rischio di trovare un mangime positivo al nord è uguale a quello di trovarlo al centro-sud (rischio relativo=1). Di questo si è tenuto conto nelle distribuzione dei campioni effettuati in azienda zootecnica di non ruminanti.
- Il rischio di trovare un campione non conforme in filiera al Nord è di 2,4 volte più elevato rispetto al centro-sud. Tale situazione suggerisce l'opportunità di intensificare i controlli laddove esista un eccesso di rischio utilizzando un rapporto di campioni pari a 2,4:1 (equivalente a 67,1% dei campioni al Nord e 32,9% di campioni nel resto del Paese).
- Il numero di campioni da eseguire all'interno delle singole Regioni e P.A. è stato poi calcolato nel seguente modo:
    - I campioni da prelevare in azienda con ruminanti sono stati distribuiti in base al numero di capi bovini di età pari o superiori ai 24 mesi (dati Anagrafe Bovina nazionale al 31/05/2011);
    - I campioni da prelevare in azienda zootecnica con non ruminanti sono stati distribuiti in base al numero di aziende con suini e avicoli (dati ISTAT 2010);
    - i campioni da prelevare in filiera sono stati distribuiti in base al numero di stabilimenti presenti (dati Annuario ASSALZOO 2010).

Ripartizione dei campioni

Il programma di Sorveglianza prevede il prelievo di n. 1500 campioni a livello nazionale ripartititi secondo la tabella 2-1. Tali campioni sono ripartiti su aziende zootecniche di ruminanti (30% dei campioni) e non ruminanti (30% dei campioni) e sul resto della filiera (40% dei campioni).

Visto l'esiguo numero di positività riscontrate negli anni precedenti, è stata eliminata la quota aggiuntiva di campioni necessari ad intensificare la sorveglianza nelle Regioni o P.A. in cui si erano verificate situazioni di rischio.

Tabella 2 - 1 Ripartizione dei campioni di Sorveglianza per Regione

Regioni	Az. con ruminanti	Az. di non ruminanti	Resto della filiera	Numero totale di campioni
Abruzzo				
Basilicata				

Bolzano				
Calabria				
Campania				
Emilia Romagna				
Friuli V. Giulia				
Lazio				
Liguria				
Lombardia				
Marche				
Molise				
Piemonte				
Puglia				
Sardegna				
Sicilia				
Toscana				
Trento				
Umbria				
Valle d'Aosta				
Veneto				
TOTALE				

La rendicontazione deve essere effettuata mediante la scheda Excel BSE Sorveglianza 2012-14.

In virtù delle osservazioni e degli incontri avvenuti con gli Ispettori FVO è emersa la necessità di modificare i criteri utilizzati per la ripartizione dei campionamenti per la sorveglianza inserendo anche gli OSM che fanno uso di fertilizzanti organici.

In aziende zootecniche (di ruminanti e di non ruminanti)
Dovrà essere data precedenza alle aziende:

- bovine di dimensioni superiori ai 100 capi (sono le aziende in cui si è concentrato il rischio di BSE);
- in cui i ruminanti sono allevati insieme a suini o avicoli, condizione che aumenta il rischio di contaminazioni crociate;
- che acquistano mangimi sfusi;
- che utilizzano mangimi ad alto tenore proteico;
- che utilizzano fertilizzanti organici contenenti proteine animali trasformate.

In particolare, qualora un'azienda agricola in cui si allevano animali produttori di alimenti, utilizzi fertilizzanti organici contenenti proteine animali trasformate, il servizio veterinario locale dovrà considerare tale evenienza come fattore di elevato rischio per la programmazione dei controlli ufficiali, tenendo in debita considerazione l'eventuale uso fraudolento di tali prodotti nell'alimentazione animale.

Negli altri segmenti della filiera produttiva

Sulla base delle attuali conoscenze epidemiologiche relative alla diffusione della BSE, delle esperienze di controllo pregresse e dei risultati analitici ottenuti si elencano di seguito le caratteristiche strutturali o produttive che dovranno essere utilizzate per definire le priorità delle attività di sorveglianza.

Stabilimenti di produzione di mangimi:

- impianti la cui produzione consiste, in larga misura, nella produzione di mangimi composti;
- impianti a linea unica ma che producono sia mangimi per ruminanti, sia mangimi per non ruminanti, particolarmente quando sussistano elementi indicanti parziale inefficacia dell'effettiva separazione dei processi produttivi;
- tipologie produttive maggiormente suscettibili di contaminazione (ad es. produzione di mangimi composti per non ruminanti contenenti proteine animali trasformate (PAT) oggetto di deroga) nonché materie prime impiegate nel processo produttivo come ad esempio grassi animali, PAT in deroga o altri concentrati proteici;
- elevati volumi di importazione di mangimi o materie prime ad elevato contenuto proteico;
- potenziale inefficacia dei sistemi di autocontrollo aziendali riferita in particolare al controllo delle contaminazioni crociate (es. assenza di un laboratorio interno o di fiducia) ed alla corretta miscelazione degli ingredienti; la contaminazione crociata potrebbe rappresentare un problema anche nelle fasi di stoccaggio e di trasporto dei prodotti finiti;
- pregresse non conformità o irregolarità legate al mancato rispetto delle norme di profilassi della BSE.

Per le valutazioni di cui sopra possono essere utilizzate le schede allegate al presente piano per la classificazione del rischio degli stabilimenti

Intermediari e depositi:

- presenza di grandi quantità di mangimi sfusi;
- provenienza estera dei mangimi composti distribuiti;
- stoccaggio/distribuzione di mangimi ad alto contenuto proteico.

Mezzi di trasporto:

- impiegati anche per il trasporto di proteine animali trasformate e mangimi;
- la cui non conformità sia già stata accertata in precedenza o si sospetti una non conformità.

Miscelatori fissi e mobili:

- Miscelatori che producono mangimi per ruminanti e non ruminanti e mangimi ad alto contenuto proteico;
- Miscelatori che servono numerose aziende agricole, tra cui aziende che allevano ruminanti;
- Miscelatori la cui non conformità sia stata accertata in precedenza o si sospetti una non conformità.

I Servizi veterinari dovranno inoltre tener conto di fattori particolari legati allo stato ed al grado di manutenzione ed efficienza delle attrezzature utilizzate.

Ai fini della programmazione e rendicontazione le Regioni e Province autonome dovranno ripartire i campioni attribuiti nella Scheda BSE Sorveglianza distribuendo i campioni per il "resto della filiera" tra gli impianti di produzione, la distribuzione, i trasportatori e altre sedi. La ridistribuzione dei campioni nella scheda deve tenere in considerazione i criteri sopra esposti.

Composizione del campione

Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuna.

Campionamento

Nell'ambito dell'applicazione del presente piano, gli operatori del Servizio Sanitario competenti per territorio procedono al prelievo di campioni ufficiali (ai sensi del Regolamento 152/2009) di mangimi composti finiti e/o di materie prime

Si evidenzia che la presenza di frammenti di osso si può considerare uniforme nei mangimi composti e non uniforme nelle materie prime, pertanto si dovranno adottare le procedure di campionamento differenti a seconda dei casi.

Raccolta Dati

I dati relativi ai controlli volti ad individuare la presenza di costituenti di origine animale vietati dovranno essere trasmessi semestralmente dalle AA.SS.LL., alle Regioni e alle Province Autonome, e da queste al Ministero della Salute, con le modalità previste al capitolo "rilevazione dell'attività" del presente piano (parte generale), compilando le tabelle in file Excel fornite in allegato al presente Piano collegate ai link del presente capitolo.

Obiettivi del sistema informativo del BEAR

Il programma è concepito in modo da rispondere all'esigenza di disporre di dati utili alla descrizione dei livelli di diffusione di mangimi contaminati con farine di origine animale e alla messa in opera di strategie di lotta al fenomeno.

Inoltre il SI consentirà di monitorare l'andamento del Piano ed eventualmente di ripianificare l'attività o di apportare necessari aggiustamenti.

Soggetti coinvolti

I soggetti coinvolti nell'applicazione del piano di sono i seguenti:

1. Servizi Veterinari ASL;
2. Servizi Veterinari regionali e delle Province autonome;
3. Istituti Zooprofilattici Sperimentali;
4. CReAA
5. BEAR;
6. Ministero della Salute.

Modulistica

Si ribadisce l'importanza di indicare sul verbale di prelevamento (allegato1), barrando l'apposita casella, se il campione si riferisce al monitoraggio o alla sorveglianza, in modo da tenere distinti i dati relativi alle due attività del piano. Si ricorda inoltre che le aziende target per il monitoraggio sono le aziende con bovini da latte o che praticano la linea vacca-vitello.

Scadenze

Come illustrato nel Piano, le attività di monitoraggio e di sorveglianza saranno distribuite uniformemente lungo il corso dell'anno e dovranno concludersi entro il 31 dicembre di ogni anno.

Le informazioni registrate nel verbale di prelevamento dei campioni relativi alla ricerca di proteine animali in alimenti zootecnici verranno raccolte dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali. I dati relativi a tutti i campioni accettati e refertati a partire dal primo giorno del primo mese di ogni trimestre fino all'ultimo giorno dell'ultimo mese dello stesso trimestre dovranno essere inviati da parte degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, via posta elettronica al BEAR di Torino e al Ministero della Salute, Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti, entro il giorno 15 successivo al termine di ciascun trimestre.

I dati relativi alle prove a cavallo tra due trimestri, cioè accettate in un trimestre ma non ancora concluse entro la fine del trimestre stesso, verranno inviate unitamente ai dati relativi al trimestre successivo.

I dati di cui sopra vanno trasmessi secondo il "tracciato record", già utilizzato negli anni precedenti, con un file in formato testo (.txt).

Il BEAR provvederà a produrre i rapporti di attività e a trasmetterli al Ministero della Salute e alle Regioni e PA entro un mese dal ricevimento dei dati grezzi. Inoltre il BEAR s'impegna a fornire trimestralmente alle Regioni/PA i dati relativi ai campioni analizzati e a quelli risultati non conformi, disaggregati per matrice e luogo di prelievo secondo i modelli di programmazione/rendicontazione allegati (BSE monitoraggio, BSE sorveglianza). Ciò non solleva le Regioni/PA dall'obbligo di verificare l'attività effettivamente eseguita dalle AA.SS.LL.

Per quanto riguarda gli esiti dei campioni risultati positivi alla presenza di P.A.T., gli II.ZZ.SS. dovranno comunicarli tempestivamente al Ministero della Salute allegando il referto analitico e il verbale di prelievo dei campioni (Allegato 1).

Le Regioni e le P.A. devono trasmettere al Ministero della Salute i provvedimenti adottati in riferimento alle positività e irregolarità riscontrate, utilizzando il fac-simile di scheda Allegato 3 del presente piano.

Ricadute informative

In generale il SI consentirà un costante monitoraggio sull'andamento del Piano e la rendicontazione in sede comunitaria.

In conclusione, le modalità di selezione dei campioni da analizzare e il loro numero previsto dal programma di monitoraggio consentiranno di conoscere la situazione nazionale relativa alla contaminazione dei mangimi calcolando le prevalenze grezze nazionali complessive con un errore statistico molto limitato. Per quanto attiene le attività di sorveglianza, i dati raccolti serviranno a verificare l'effettivo rispetto della normativa vigente lungo l'intera filiera produttiva e a confermare l'efficacia della strategia mirata di intervento.

indice

Capitolo 2

Piano di Controllo degli Additivi e dei Principi Farmacologicamente Attivi

Il piano di controllo degli additivi e dei principi farmacologicamente attivi negli mangimi per gli anni 2012 – 2014 comprende un'attività di monitoraggio di alcuni additivi appartenenti alla categoria di additivi nutrizionali e un'attività di sorveglianza mirata alla rilevazione e/o determinazione di alcuni additivi coccidiostatici e principi farmacologicamente attivi nei mangimi per animali produttori di alimenti.

Il presente programma è predisposto tenendo conto:

- della normativa comunitaria e nazionale vigente in materia di alimentazione animale;
- della Raccomandazione della Commissione del 14 dicembre 2005 (2005/925/CE) in cui viene segnalato che in precedenti controlli è stata individuata la persistenza di antibiotici e coccidiostatici in determinati mangimi destinati a specie o categorie di animali per i quali tali sostanze attive non sono autorizzate;
- direttiva 2002/32/CE s.m.ei. per la parte relativa agli additivi autorizzati presenti nei mangimi destinati alle specie non bersaglio, in seguito a carryover inevitabili;
- della capacità tecnico scientifica dei laboratori di prova deputati al controllo ufficiale, della disponibilità di metodi analitici per la ricerca dei principi attivi e degli additivi;
- della potenzialità operativa dei servizi veterinari delle strutture territoriali deputate al prelievo dei campioni;
- dell'aggiornamento degli elenchi degli additivi, il cui utilizzo è consentito nell'alimentazione animale, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1831/2003 che prevede tra l'altro all'articolo17 l'istituzione da parte della Commissione di un registro comunitario per gli additivi ammessi nei mangimi. Tale registro è accessibile al pubblico sul seguente sito della Commissione Europea:
  http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives_en.htm;
- delle risultanze del PNAA relative agli anni precedenti;
- dalle risultanze del PNR, in merito alla presenza di residui negli alimenti di origine animale.

Programma di Monitoraggio degli additivi

Obiettivo del presente paragrafo dovrebbe essere, anche, quello di dare delle indicazioni affinché si possa cominciare ad intraprendere un'attività di monitoraggio nuova rispetto a quelle definite nei piani precedenti al fine di approfondire la conoscenza nell'ambito dell'utilizzo degli additivi sul territorio e al fine di verificare la conformità dei limiti minimi e/o massimi definiti per gli additivi autorizzati nel mangime completo.

Il Regolamento (CE) n. 1831/2003 definisce la procedura di autorizzazione comunitaria degli additivi e all'art. 9 prevede l'emissione di un regolamento di autorizzazione al termine della suddetta procedura.

Tale regolamento di autorizzazione prevede requisiti specifici per gli additivi (es composizione, specie animale di destinazione, istruzioni d'uso) ai quali gli additivi devono obbligatoriamente conformarsi, la definizione di un contenuto minimo e/o massimo, nonché i metodi analitici da utilizzare nei controlli ufficiali dei mangimi.

Si evidenzia che i limiti per gli additivi sono definiti sulla base di studi di sicurezza e di efficacia sottoposti alla valutazione dell'EFSA che, in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri, emette un parere sulla sicurezza ed efficacia dello specifico additivo.

Si intende ribadire, visto quanto sopra riportato, che nell'ambito dei controlli ufficiali sui mangimi debbano essere inclusi, nel corso del triennio, attività di monitoraggio/sorveglianza per altre categorie di additivi (tecnologici, organolettici, zootecnici) e per altri additivi appartenenti alla categoria degli additivi nutrizionali finora non previste dai precedenti piani e dal presente.

Programma di Monitoraggio degli additivi nutrizionali, composti di oligoelementi

Nel precedente Piano (2009-2011) per quanto riguarda gli additivi nutrizionali era stata prevista una attività di sorveglianza (attuale Monitoraggio) sul Selenio, mentre per Ferro, Rame e Zinco era prevista solamente una attività di vigilanza (attuale Sorveglianza). Nel presente piano di controllo agli additivi nutrizionali già ricercati nel passato è stato aggiunto il Manganese.

Inoltre, si è proceduto al trasferimento del campionamento dall'attività di vigilanza all'attività di Monitoraggio con la focalizzazione dei campionamenti su categorie di produzione e su matrici specifiche in modo da avere un approccio dei campionamenti basato sul rischio. Per quanto riguarda la numerosità campionaria è stata rimodulata in modo da garantire l'identificazione tempestiva di situazioni di allarme sanitario e per ottenere stime di rischio valide in ambito nazionale.

Di seguito vengono riportate, a seconda della molecola da ricercarsi, le indicazioni che sono state utilizzate per individuare le categorie animali e le matrici più a rischio (tratte ove non diversamente indicato da Van Paemel et al, Technical report on Selected trace and ultratrace elements: Biological role, content in feed and requirements in animal nutrition – Elements for risk assessment, 2010, http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/68e.htm). ed i criteri di ripartizione del campione nelle regioni e P.A.. Infine vengono riportate le tabelle di suddivisione dei campioni a livello regionale.

La strategia di campionamento è basata sulla selezione di un numero di campioni casuali da una popolazione ad alto rischio. La numerosità campionaria è stata ottenuta in modo da svelare il superamento di una determinata soglia di prevalenza in tal caso se tutti i campioni risultano conformi si può affermare (con una confidenza al 95%) che il livello prevalenza delle non conformità è al di sotto della soglia prefissata con il piano di campionamento, nel caso si registrassero non conformità si calcolerà il livello di prevalenza ed il relativo intervallo di confidenza al 95%.

Il programma di Monitoraggio epidemiologica ha una funzione informativa, è parte integrante del processo di valutazione del rischio e consente l'identificazione di fattori di rischio o di situazioni di allarme su cui basare la programmazione degli interventi. Per garantire la sua funzione informativa il programma di sorveglianza è basato necessariamente su criteri formali di campionamento statistico.

Al fine di ottimizzare le risorse nel presente piano, il campionamento è di tipo ufficiale pertanto con il prelievo di almeno n. 4 campioni finali.

Ferro (E1)

Il ferro è un microelemento essenziale nella dieta: tra gli effetti della carenza di ferro si ricordano riduzione delle prestazioni, anemia, riduzione dello sviluppo psicomotorio e riduzione delle difese immunitarie.

La tolleranza nei confronti di eccessi di ferro è elevata

Il ferro in eccesso si accumula nel fegato, nella milza e nel midollo osseo

Non ci sono indicazioni che la supplementazione di ferro abbia un impatto sull'ambiente.

Il ferro è autorizzato per tutte le specie.

Nel periodo 2008-2010 sono stati prelevati un totale di 39 campioni in mangimi per vitelli senza riscontro di non conformità. Tale situazione è compatibile con livello di prevalenza massima stimata pari al 9%.

Non sono presenti allerte RASFF sul ferro nei mangimi e negli alimenti.

Le concentrazioni di ferro più elevate, basandosi sulle tabelle di composizione dei mangimi dell'INRA (2004) e del CVB (2007) si riscontrano nei mangimi completi per bovini da latte, tacchini e vitelli.

La supplementazione maggiore è raccomandata nei suini.

Ripartizione dei campioni

Poiché l'allegato I del Regolamento 767/2009 dispone che i tenori di ferro nei mangimi per vitelli di peso inferiore ai 70 Kg, non siano inferiori a 30 mg/kg di mangime completo avente un tenore di umidità del 12% umidità, si ritiene opportuno concentrarsi sulla specie bovina più precisamente sulla categoria dei vitelli.

La ripartizione per Regione, riportata in tabella 1-2, è stata predisposta in base al numero di capi bovini da carne < 24 mesi di età (dati Anagrafe Bovina Nazionale).

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di mangimi:

- Mangimi per vitelli

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che producano alimenti per vitelli
- Allevamenti bovini da carne
- Allevamenti bovini misti

Manganese(E5)

Il manganese è un oligoelemento essenziale, in quanto componente di numerosi enzimi. La carenza di Manganese si manifesta con crescita stentata, anomalie scheletriche, riduzione della funzione riproduttiva. La carenza di manganese è un problema per gli avicoli e pertanto considerando che i livelli di supplementazione maggiore si hanno in questa specie la stessa sarà oggetto di campionamento.

Ripartizione dei campioni

Poiché il manganese somministrato come additivo nei mangimi non ha gravi ripercussioni sulla salute umana, non ha riflessi sulla salute animale e non ci sono indicazioni che la supplementazione di manganese abbia un effetto negativo sull'ambiente, si ritiene opportuno, per questo triennio, approfondire la ricerca del manganese sulle sole specie avicole (galline ovaiole e broilers). La ripartizione per Regione, riportata in tabella 1-2, è stata fatta in base al numero di capi avicoli (dati ISTAT 2010).

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di mangimi:

- Mangimi completi per broilers
- Mangimi completi per ovaiole

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che producano mangimi completi per broilers
- Mangimifici che producano mangimi completi per ovaiole
- Allevamenti di broilers
- Allevamenti di ovaiole

Rame(E4)

Il rame ha un effetto stimolante sulla crescita dei suini, dei broilers e probabilmente anche sulle galline ovaiole. Eccessi di rame, in particolare sugli animali giovani, portano ad una riduzione del numero di eritrociti e di conseguenza causano anemia macrocitica. Le specie più sensibili all'eccesso di rame sono le pecore ed i vitelli. Il rame si accumula nel fegato. Non sono stati identificati rischi per l'ambiente derivanti dall'integrazione di rame nei suini e nei ruminanti.

Nel 2005 i tenori di rame consentiti nei suini erano stati diminuiti, di conseguenza la Raccomandazione CE 925/05 segnalava la necessità di assicurare che essi fossero rispettati.

Nel triennio passato la prevalenza di non conformità per rame nei mangimi è stata pari al 5.27% (CI 95% 3.29-7.95).

Le prevalenze maggiori sono state riscontrate nei mangimi per avicoli (5 non conformità su 24 campioni analizzati negli anni 2009-2010) e per ovicaprini (2 positività su 36 campioni esaminati).

Ripartizione dei campioni

In base ai risultati degli anni scorsi si ritiene opportuno verificare che i mangimi per avicoli e per ovicaprini non superino il livello soglia. Al tempo stesso è necessario mantenere sotto controllo il tenore di rame nell'alimentazione dei suini. Per ogni categoria è stato pertanto formulato un piano di campionamento. La ripartizione dei campioni per Regione, riportata in tabella 1-2, è stata fatta in base alla popolazione di avicoli, di ovi-caprini e di suini (dati ISTAT 2010).

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di mangimi:

- Mangimi completi per broilers
- Mangimi completi per ovaiole
- Mangimi per ovicaprini
- Mangimi per suini

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che producano mangimi completi per broilers
- Mangimifici che producano mangimi completi per ovaiole
- M-14angimifici che producano mangimi per ovicaprini
- Mangimifici che producano mangimi per suini
- Allevamenti di broilers
- Allevamenti di ovaiole
- Allevamenti di ovicaprini ove siano somministrati mangimi
- Allevamenti di suini

Selenio

Il selenio è un oligoelemento essenziale i cui effetti sono molteplici, tra questi si ricordano la riduzione dello stress ossidativo, lo sviluppo ed il mantenimento dell'immunocompetenza ed una azione detossificante nei confronti dei metalli pesanti e di altri xenobiotici. Gli animali giovani sono più sensibili alla tossicità da selenio, così come i volatili ed i pesci sono più sensibili rispetto ai mammiferi. Il selenio si accumula in tutti i tessuti dell'organismo quando viene assunto in quantità eccessive, i livelli più elevati sono stati riscontrati nel rene. Il rispetto dei livelli di selenio nei mangimi fissati dall'EU ne limita la diffusione nell'ambiente con le escrezioni animali. Il selenio viene somministrato a bovini ed ovini per prevenire la degenerazione muscolare ed alle scrofe per aumentare la produzione. Viene inoltre segnalata la somministrazione di selenio agli equini da sport per aumentarne le prestazioni.

Nel periodo 2009-2010 la prevalenza per selenio in mangimi composti, completi e complementari, senza distinzione di categoria animale, era pari al 1.2% (CI 95% 0.4-2.6).

Criteri di ripartizione del campione nelle Regioni e P.A.

Ripartizione dei campioni

In base ai risultati del biennio precedente si ritiene opportuno approfondire la situazione delle contaminazioni da selenio nei mangimi destinati ai bovini ed ai suini formulando un piano dedicato a ciascuna specie. La ripartizione dei campioni per ciascuna specie, riportata in tabella 1-2, è stata fatta in base al numero di capi bovini e suini presenti sul territorio nazionale (dati ISTAT 2010).
Si ricorda che per la ricerca di selenio i campioni devono essere prelevati da confezioni integre o in filiera produttiva evitando il prelievo alla mangiatoia che può provocare alterazioni del reale tenore di Selenio presente nel mangime.

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di mangimi:

- Mangimi per bovini
- Mangimi per suini

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che producano mangimi per bovini
- Mangimifici che producano mangimi per suini
- Allevamenti di bovini
- Allevamenti di suini

Zinco(E6)

Lo zinco è un oligoelemento essenziale. L'integrazione di zinco ha effetto promotore della crescita nel suino. Eccessi di zinco nella dieta interferiscono con l'assorbimento ed il metabolismo del rame. Gli animali in produzione zootecnica hanno una elevata resistenza a dosaggi anche elevati di zinco. I monogastrici, in particolare i suini mostrano una tolleranza più elevata rispetto ai ruminanti. L'assunzione di quantità eccessive di zinco ne provoca l' accumulo in fegato, pancreas, rene ed ossa. Non sono stati rilevati rischi per l'ambiente conseguenti alla integrazione di zinco negli alimenti per animali in produzione zootecnica.

Nel 2005 i tenori di zinco consentiti nei suini erano stati diminuiti, di conseguenza la Raccomandazione CE 925/05 segnalava la necessità di assicurare che essi fossero rispettati.

Nel triennio passato la prevalenza di non conformità per zinco nei mangimi è stata pari al 3.5% (CI 95% 2.08-5.63).

Le prevalenze maggiori sono state riscontrate nei mangimi per avicoli (5 non conformità su 25 campioni analizzati negli anni 2009-2010), mentre nei suini sono state rilevate 7 positività a fronte del prelevamento di 167 campioni (prevalenza 4%, CI 95% 1.7-8.4)

Ripartizione dei campioni

In base ai risultati degli anni scorsi si ritiene opportuno verificare che i mangimi per avicoli non superino il livello soglia. Al tempo stesso è necessario mantenere sotto controllo il tenore di rame nell'alimentazione dei suini. Per ogni categoria è stato pertanto formulato un piano di campionamento. La ripartizione dei campioni per Regione, riportata in tabella 1-2, è stata fatta in base alla popolazione di avicoli e di suini (dati ISTAT 2010).

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di mangimi:

- Mangimi completi per avicoli
- Mangimi per suini

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che producano mangimi completi per avicoli
- Mangimifici che producano mangimi per suini
- Allevamenti avicoli
- Allevamenti di suini

Tabella 1 - 2 Ripartizione dei campioni di Monitoraggio per Regione

Regioni	Ferro (Vitelli)	Manganese (Avicoli)	Rame			Selenio		Zinco		N. Tot. campioni
			Avicoli	Ovicaprini	Suini	Suini	Bovini	Avicoli	Suini	
Abruzzo										
Basilicata										
Bolzano										
Calabria										
Campania										
Emilia Romagna										
Friuli V. Giulia										
Lazio										
Liguria										
Lombardia										
Marche										
Molise										
Piemonte										
Puglia										
Sardegna										
Sicilia										
Toscana										
Trento										
Umbria										
Valle d'Aosta										
Veneto										
TOTALE	**50**	**50**	**60**	**60**	**60**	**100**	**100**	**60**	**60**	**600**

La rendicontazione deve avvenire tramite la compilazione della tabella allegata al seguente collegamento: Additivi Monitoraggio 2012-14.

A livello regionale le aziende o impianti in cui effettuare il campionamento deve essere estratto in modo casuale, stratificato per ASL, seguendo le indicazioni riportate nelle indicazioni per la ripartizione in ambito regionale riportate per ciascuna molecola.

La rendicontazione deve avvenire tramite la compilazione della tabella allegata al collegamento: Principi attivi e additivi Monitoraggio 2012-214.

Composizione del campione

Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuna.

Raccolta Dati

I dati relativi ai controlli dei principi attivi e degli additivi dovranno essere trasmessi semestralmente dalle Aziende USL, alle Regioni e alle Province Autonome, e da queste al Ministero

della Salute, con le modalità previste al capitolo "rilevazione dell'attività" del presente piano (parte generale), compilando le tabelle in file Excel fornite in allegato al presente Piano collegate ai link del presente capitolo.

Programma di Sorveglianza

Il presente programma ha l'obiettivo di definire un piano di controlli sull'utilizzo di additivi coccidiostatici e di principi farmacologicamente attivi nel settore dell'alimentazione zootecnica.

Tale attività è finalizzata a verificare il rispetto della normativa e delle condizioni di utilizzo di queste sostanze nell'alimentazione animale.

In generale, i campionamenti inseriti nel presente programma, sono mirati a:

- determinare la quantità di additivi e principi farmacologicamente attivi ammessi e dichiarati;
- rilevare sostanze non ammesse in assoluto o per alcune specie/categorie nei mangimi;
- rilevare la presenza di sostanze non dichiarate ed eventuali utilizzi fraudolenti;
- alla messa in evidenza di fenomeni di contaminazione crociata/carry over.

Per ciò che riguarda il primo punto, il campionamento sarà finalizzato a verificare che la quantità di sostanza ritrovata all'analisi corrisponda con quanto dichiarato in etichetta e/o indicato nell'autorizzazione dello specifico coccidiostatico/istomonostatico o nella prescrizione veterinaria.

Per ciò che riguarda il secondo punto, nel programma di sorveglianza è prevista la ricerca di alcune sostanze non più autorizzate come additivi per mangimi e pertanto vietate per tale uso.

In relazione ai fenomeni di contaminazioni crociate/carry over, si sottolinea che la recente modifica della Direttiva 2002/32 ha portato alla fissazione, sul territorio comunitario, di limiti massimi ammessi per i coccidiostatici in mangimi per specie non target, derivati da fenomeni di carry over inevitabile.

Si precisa che, a differenza di quanto previsto per i coccidiostatici, non sono ammessi limiti accettabili di sostanze farmacologicamente attive derivate da carry over o cross contamination nei mangimi, pertanto la rilevazione di tali sostanze (non dichiarate in etichetta) all'analisi porta inevitabilmente ad una non conformità.

Per quanto riguarda i limiti ammessi per la contaminazione crociata di mangimi destinati a specie bersaglio si deve far riferimento a quanto riportato al considerando (5) del Regolamento (UE) n. 574/2011 della Commissione del 16 giugno 2011.

I **coccidiostatici** e gli **istomonostatici** sono additivi destinati ad inibire la crescita di protozoi, il cui uso è frequente nell'allevamento avicolo, cunicolo e suinicolo.

Per l'inclusione di questi additivi nei mangimi non è necessaria una prescrizione medico veterinaria, ma l'operatore (allevamento o mangimificio) deve essere riconosciuto ai sensi dell'art.10 comma1 c) del Reg.(CE) 183/05.

Si sottolinea che gli antibiotici non sono più ammessi come additivi per mangimi ai sensi del Reg.(CE) 1831/2003 a partire dal 1 gennaio 2006.

Pertanto, al fine di evidenziare eventuali usi non ammessi, nel presente piano è previsto il controllo della presenza di alcune sostanze ad azione antibiotica, presenti nel registro degli additivi fino a tale data e **attualmente vietate come additivi per mangimi** :

- Flavofosfolipolo (Flavomicina) per conigli, galline ovaiole, tacchini, broilers, suinetti, suini, vitelli e bovini da ingrasso;
- Salinomicina sodica per suinetti e suini da ingrasso;
- Avilamicina per suinetti, suini da ingrasso, boiler e tacchini;
- Monensin sodico per bovini da ingrasso;

Per principi farmacologicamente attivi, s'intendono le sostanze presenti nei medicinali veterinari come definiti nella Direttiva 2001/82/CE, recepita con il D.Lvo. 193/2006, che possono essere miscelati nella forma di premiscela medicata (medicinale veterinario) autorizzata per l'uso nei mangimi (mangimi medicati).

Tale attività è subordinata ad una prescrizione medico veterinaria, ed è svolta, sia a livello di allevamento che di mangimificio, **in virtù di una specifica autorizzazione** ai sensi dell'art.4 del D.Lgs 90 del 3 marzo 1993.

Altri principi medicinali veterinari (diversi dalle premiscele medicate) vengono somministrati attraverso l'acqua di abbeverata o i mangimi liquidi (broda per suini) negli allevamenti intensivi.

Oltre alla verifica della corrispondenza fra dichiarato in etichetta e risultante all'analisi e all'eventuale uso di sostanze non ammesse, il campionamento deve essere particolarmente mirato alla messa in evidenza di sostanze non dichiarate in etichetta (ammesse e non) rinvenibili nei mangimi a causa di fenomeni di carry over o cross contamination.

Tale campionamento, particolarmente significativo su mangimi destinati ad animali in fase produttiva, è inoltre uno degli strumenti di verifica che l'Autorità competente ha per confermare la bontà delle procedure messe in atto dall'operatore e la qualità degli impianti di produzione e di trasporto dei mangimi.

A1_ Nello specifico, si ricorda che l'OSM, che ha la responsabilità primaria di non immettere sul mercato prodotti non conformi, dovrà garantire ciò adottando la o le misure che ritiene opportune in relazione alla propria tipologia produttiva, di impianto e relativo livello di carry over rilevato per i principi attivi utilizzati. L'OSM, ad esempio, può adottare varie strategie, tra le quali: linee separate, eliminazione del mangime contaminato, sequenze di produzione, prove analitiche che dimostrano un carry over a livelli accettabili, flushing etc...

Dell'efficacia di dette procedure, dovrà essere data sempre evidenza all'autorità competente, ad esempio tramite opportune metodiche di validazione in grado di dimostrare che la misura adottata è capace di raggiungere lo scopo.

B_ Si ricorda, infine, che oltre all'insorgere di fenomeni di antibiotico-resistenza e alla possibile presenza di residui negli alimenti di origine animale, alcune sostanze sono tossiche per le specie a cui non sono destinate (ionofori per gli equini).

Ripartizione dei campioni

Il numero di campione, leggermente diminuito rispetto all'anno scorso, è di n. 3000 campioni ripartiti tra le Regioni e P.A. in base alle realtà produttive e di distribuzione dei mangimi ricavate dai dati ISTAT 2009, questi sono riportati in tabella 2-2.

I campionamenti devono essere effettuati presso i mangimifici industriali, gli impianti di commercializzazione, i trasportatori, gli allevamenti (compreso il prelievo in mangiatoia) ed eventuali altre sedi.

Per quanto riguarda il campionamento per la verifica della cross contamination e del carry over, andranno privilegiato gli impianti di produzione (industriali e per autoconsumo) e i mezzi di trasporto di mangimi sfusi. Si sottolinea che anche la caratteristica della sostanza utilizzata (carica elettrostatica, granulometria) può influire sul livello di cross contamination dei mangimi.

Le sostanze che frequentemente danno luogo a tali fenomenici risultano essere i Coccidiostatici (ionofori e non), i Chinolonici, i Sulfamidici, le Tetracicline e i Macrolidi.

Ciascuna Regione o P. A. è tenuta a ripartire, sulle varie specie/categorie animali (come indicato in tabella 3-2), i campioni ad essa attribuiti, utilizzando la tabella 2-2.

Per la ripartizione dei campioni vengono forniti di seguito alcuni criteri di rischio:

- pregresse non conformità o irregolarità;
- carenze nel programma di manutenzione/procedure di pulizia degli impianti/mezzi di trasporto;
- carenze nei sistemi di contenimento delle polveri negli impianti di produzione;
- impianti che producono varie formulazioni di mangime, per più specie animali;
- impianti che producono mangimi con additivi coccidiostatici e/o mangimi medicati sia mangimi che non li contengono;
- allevamenti intensivi con grande numero di capi;

- allevamenti che allevano più specie animali o animali in diverse fasi di produzione;
- allevamenti con evidente utilizzo di farmaci veterinari e di mangimi medicati;
- utilizzo di melasso, grassi e oli come materie prime per mangimi

A1_ Si precisa che nel caso di campionamenti volti a verificare le misure messe in atto dall'OSM, per la gestione delle contaminazioni crociate e del carry over, va privilegiato il primo lotto di mangime prodotto dopo una produzione medicata o con coccidiostatici. Ne consegue pertanto, che campionamenti finalizzati a tale scopo vanno effettuati in maniera prioritaria presso OSM la cui attività contempla la produzione, il trasporto o lo stoccaggio di mangimi medicati o con coccidiostatici/istomonostatici.

Tabella 2 - 2 Ripartizione dei campioni di Sorveglianza per Regione

Regioni	TOT	alofuginone	avermectina	Avilamicina	Beta-AGONISTI	Carbadox + Olaquindox	CHINOLONICI	Cloramfenicolo	Colistina	CORTISONICI	decochinato	Diclazuril	FANS	Flavofosfolipol (Flavomicina)	IONOFORI	MACROLIDI	Metilclopindolo	Nicarbazina + Robenidina*	Nifursol	NITROFURANICI	NITROIMIDAZOLICI	PENICILLINE	SULFAMIDICI	TETRACICLINE	Virginiamicina	Tiamulina	Zincobacitracina
Abruzzo																											
Basilicata																											
Bolzano																											
Calabria																											
Campania																											
Emilia-Romagna																											
Friuli-V. Giulia																											
Lazio																											
Liguria																											
Lombardia																											
Marche																											
Molise																											
Piemonte																											
Puglia																											
Sardegna																											
Sicilia																											
Toscana																											
Trento																											
Umbria																											
Valle d'Aosta																											
Veneto																											
totale	3000																										

Rendicontare con la tabella : Principi attivi e Additivi Sorveglianza 2012-14. * nei CUNICOLI viene effettuata la ricerca solo di ROBENIDINA

Tabella 3-2: campioni ripartiti per molecole, classi di principi farmacologicamente attivi e di altri cocciodiostatici e per specie animale.

Molecole	Bov. Latte	Bov. Carne	Vitelli	Suini	Equini	Broiler	Tacchini	Altri Avicoli	Galline Ovaiole	Cunicoli	Ovi Caprini	Sp. Ittiche
Alofuginone												
Avilamicina												
Beta-AGONISTI												
Carbadox + Olaquindox												
CHINOLONICI												
Cloramfenicolo												
Colistina												
CORTISONICI												
Decochinato												
Diclazuril												
FANS												
Flavofosfolipol (Flavomicina)												
IONOFORI												
Ivermectina												
MACROLIDI												
Metilclopindolo												
Nicarbazina + Robenidina*												
Nifursol												
NITROFURANICI												
NITROIMIDAZOLICI												
PENICILLINE												
SULFAMIDICI												
TETRACICLINE												
Virginiamicina												
Tiamulina												
Zincobacitracina												

Nella tabella le classi di principi farmacologicamente attivi e degli additivi coccidiostatici Ionofori vengono indicati in maiuscolo.

Poiché nella tabella sono riportate le classi per alcune molecole si riportano di seguito le corrispondenze tra la classe e le specifiche molecole di riferimento.

CLASSI DI PRINCIPI FARMACOLOGICAMENTE ATTIVI e di COCCIDIOSTATICI IONOFORI					
MACROLIDI	**BETA AGONISTI**	**CHINOLONICI**	**CORTISONICI**	**FANS**	**IONOFORI**
Eritromicina	Clembuterolo	Acido Nalidissico	Betametasone	Ac. Acetilsalicilico	Lasalocid sodico
Spiramicina	Salbutamolo	Acido Ossolinico	Desametasone	Paracetamolo	Monensin sodico
Tilmicosina		Ciprofloxacin	Flumetasone		Narasina
Tilosina		Danofloxacin			Salinomicina
		Difloxacin			Maduramicina ammonio alfa
		Enrofloxacin			Semduramicina sodica
		Flumequina			
		Norfloxacin			
NITROFURANI	**NITROIMIDAZOLICI**	**PENICILLINE**	**SULFAMIDICI**	**TETRACICLINE**	
Furaltadone	Dimetridazolo	Ampicillina	Sulfachinossalina	Clortetraciclina	
Furazolidone	Ronidazolo	Amoxicillina	Sulfadiazina	Doxiciclina	
Nitrofurantoina			Sulfadimetossina	Ossitetraciclina	
Nitrofurazone			Sulfamerazina	Tetraciclina	
			Sulfametazina		
			Sulfamonometossina		
			Sulfatiazolo		

Campionamento

Nella scelta delle matrici devono essere privilegiati i seguenti tipi di mangime:

- mangimi composti per specie non bersaglio/animali in produzione;
- mangimi prodotti successivamente alla produzione di un mangime medicato o con coccidiostatico;
- mangimi medicati e prodotti intermedi;
- mangimi con coccidiostatici;
- altri mangimi composti;
- Mangimi composti importati.
- Acqua di abbeverata,
- Premiscele di additivi.

Campionamento

La ricerca contemporanea di più principi attivi o famiglie nel medesimo campione, definita anche screening multifarmaco potrà essere valutata esclusivamente dalle Regioni o Province Autonome, sentiti i laboratori dell'I.Z.S. competente per territorio.

Qualora un laboratorio dell'I.Z.S. riscontri una positività per uno specifico analita all'esame di screening, e qualora presso tutta la rete degli II.ZZ.SS non sia disponibile per tale analita un metodo chimico di conferma, questo può chiedere supporto all' LNR che provvederà ad attivare programmi di ricerca per la messa a punto di un metodo di conferma da trasferire, una volta validato, ai laboratori di referenza degli II.ZZ.SS.

Composizione del campione

Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuna.

Valutazione della Non Conformità e Provvedimenti da adottare

Oltre alle misure contenute nella parte generale, in seguito ad una non conformità è doveroso procedere anche all'esecuzione di sopralluoghi ispettivi per la verifica del rispetto delle norme vigenti in materia di alimentazione animale, nonché delle procedure messe in atto dall'operatore al fine di ridurre i fenomeni di contaminazioni crociate e di carry over.

Raccolta Dati

I dati relativi ai controlli dei principi attivi e degli additivi dovranno essere trasmessi semestralmente dalle AA.SS.LL. alle Regioni e alle Province Autonome, e da queste al Ministero della Salute, con le modalità previste al capitolo "rilevazione dell'attività" del presente piano (parte generale), compilando le tabelle in file Excel fornite in allegato al presente Piano collegate ai link del presente capitolo.

indice

Capitolo 3

Piano di controllo sulla presenza di Diossine, PCB diossina-simili, PCB non diossina-simili

La raccomandazione 2004/704/CE richiede agli Stati membri dell'Unione Europea di monitorare i livelli di base di diossine (PCDD/F) e policlorobifenili (PCB) nei mangimi, applicando la frequenza minima raccomandata di campioni da analizzare annualmente.

Con la raccomandazione 2006/88/CE la Commissione ha, inoltre, previsto che gli Stati membri, proporzionalmente alla produzione e al consumo di mangimi, effettuino controlli casuali per diossine e PCB nei mangimi e nei componenti dei mangimi.

Con il termine diossine si indica un gruppo di sostanze costituito da 75 congeneri della policlorodibenzo-p-diossina (PCDD) e da 135 congeneri del policlorodibenzofurano (PCDF), di cui 17 particolarmente rilevanti sul piano tossicologico.

I PCB sono un ulteriore gruppo di sostanze che comprende 209 congeneri. In base alle loro proprietà tossicologiche, i PCB si distinguono in PCB diossina-simili (DL-PCB), che presentano proprietà tossicologiche analoghe a quelle delle diossine, e PCB non diossina-simili (NDL-PCB) che presentano un profilo tossicologico diverso.

I PCDD/F e i DL-PCB hanno differenti livelli di tossicità e pertanto, per poter sommare la tossicità dei diversi congeneri, è stato introdotto il concetto di fattore di tossicità equivalente (TEF). I risultati analitici relativi ai 17 congeneri dei PCDD/F e ai 12 congeneri dei DL-PCB sono espressi nei termini di una unità quantificabile: concentrazione di tossicità equivalente di 2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-diossina (TEQ).

I fattori di tossicità attualmente utilizzati sono stati stabiliti dalla World Health Organization nel 2005 (WHO-TEF 2005).

Per quanto riguarda, invece, i NDL-PCB sono presi in considerazione i sei congeneri "indicatori": PCB-28, PCB-52, PCB-101, PCB-138, PCB-153 e PCB-180.

Il Comitato Scientifico per l'Alimentazione Animale (SCAN) in data 16 novembre 2000 ha individuato nelle farine di pesce e nell'olio di pesce le materie prime componenti dei mangimi più contaminati dalle sostanze in esame, seguite dai grassi animali. I foraggi presentano un'ampia gamma di contaminazione a seconda dell'origine geografica, in base al grado di contaminazione del terreno e dell'esposizione a fonti di inquinamento atmosferico.

A1_ La direttiva 2002/32/CE, modificata da ultimo con il Reg. (EU) No 107/2013 del 5 Febbraio 2013, contiene una sezione specifica per le "diossine e PCB", specificando sottocapitoli per le specifiche materie prime, per i PCDD/F e per la somma di PCDD/F e DL-PCB nei mangimi. Lo stesso dicasi per le soglie d'intervento (livelli di azione) per i PCDD/F e per i DL-PCB nei mangimi. Nel corso dell'anno 2012, sono poi stati introdotti i contenuti massimi per i NDL-PCB nei mangimi.

Il Regolamento (CE) n.225/2012, riconoscendo il potenziale rischio di presenza di diossine e PCB in determinati oli, grassi e prodotti derivati, ha introdotto il monitoraggio obbligatorio delle materie prime in entrata e/o dei prodotti finiti, e ha assoggettato al riconoscimento ai sensi del Regolamento (CE) n. 183/2005, alcune categorie di OSM, precedentemente registrati ai sensi dell'art.5.

In merito al regolamento UE n.225/2012 si intendono fornire indicazioni di base, evidenziandone, nello specifico alcune peculiarità.

Relativamente ai prodotti rientranti nel Regolamento (UE) n.225/2012 è necessario far riferimento, anche, a quelli specificatamente indicati nel catalogo comunitario Regolamento (UE) n. 63/2013. Per le eventuali materie prime non indicate (o non corrispondenti ai requisiti ivi riportati) si

rimanda all'art.24(6) del Regolamento (CE) n. 767/2009 e si invitano le Autorità regionali a darne comunicazione in merito (tramite la relazione annuale Allegato 10 del PNAA), all'ufficio VII competente in materia di alimentazione animale del Ministero della Salute.

Le attività di controllo ufficiale presso gli operatori che producono/utilizzano/stoccano grassi, oli e derivati (di cui al Reg. (UE) n. 225/2012) ad uso mangimistico devono tenere in considerazione i seguenti punti:

a) i prodotti non destinati all'uso mangimistico e quindi etichettati per altri fini (o senza alcuna chiara indicazione del destino) non possono entrare nella catena mangimistica. L'etichettatura dei prodotti deve menzionare il destino al fine di evitare che prodotti tecnici/industriali entrino nella catena alimentare;
b) l'esistenza di flussi di processo dedicati alla produzione mangimistica per gli stabilimenti di miscelazione dei grassi, eccetto nei casi previsti dal regolamento;
c) l'uso di contenitori/cisterne dedicati per lo stoccaggio/trasporto di grassi, oli e derivati eccetto nei casi di cui al regolamento;
d) i prodotti di cui al punto 5 (sez "monitoraggio diossine", allegato II al regolamento) devono essere accompagnati dalle prove (es. certificati analitici) come ivi riportato.
e) vi deve essere evidente collegamento fra il mangime (n. lotto o partita, quantità, denominazione del mangime) oggetto di controllo e la prova della conformità dello stesso.

Al fine di poter definire in modo più chiaro i **processi di trasformazione degli oli/grassi grezzi vegetali,** nonché i prodotti derivati (onde evidenziare gli operatori che devono essere riconosciuti ai sensi dell'art.10(3) del Regolamento (CE) n. 183/2005) si suggerisce di far riferimento, anche, alla linea guida pubblicata sul sito della Commissione UE al seguente indirizzo web:

http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedhygiene/docs/guide_good_practice_feed_materials_v2.2_appendeix_4_it.pdf.

In tale linea guida vengono illustrati i processi di raffinazione, nonché ulteriori trattamenti a cui possono essere sottoposti gli oli raffinati, o parzialmente raffinati, e i prodotti, potenzialmente, destinabili all'alimentazione animale.

B_

Vie di contaminazione dei mangimi da diossine e PCB

Nel 2003, con la raccomandazione 2003/91/CE, è stato istituito un programma coordinato d'ispezione nel settore dell'alimentazione animale. Il controllo della presenza di diossine nei sottoprodotti utilizzati come materie prime nella produzione di mangimi è stato individuato tra gli obiettivi prioritari del programma.

Molti sottoprodotti delle industrie agro-alimentari sono infatti utilizzati nell'alimentazione animale ed occorre rivolgere un'attenzione particolare al potenziale pericolo di contaminazione degli stessi durante determinate fasi del processo di produzione (Figura 1).

Un punto critico del processo produttivo è rappresentato dalla fase di introduzione di sostanze chimiche, quali catalizzatori, solventi, coadiuvanti per la cubettatura, regolatori del pH o agenti filtranti.

In particolare l'uso di solventi organici impiegati per l'estrazione dell'olio dai semi oleosi, dai palmisti ecc., può comportare la contaminazione da diossine dei sottoprodotti (panelli di semi oleosi) dell'industria olearia impiegati come materie prime per mangimi.

Tali sostanze indesiderabili possono essere presenti come agenti contaminanti degli stessi solventi o derivare dalla reazione chimica tra solvente e materie prime.

A1_ Le attività di produzione di oli, grassi animali e loro derivati, sono state individuate come critiche per l'eventuale presenza di diossine e PCB, derivanti dalle materie prime utilizzate o dal processo di lavorazione. Tali fattori di rischio, nonché le tecnologie impiegate, sono descritti nel Report 2011.004 RIKILT – Institute Of Food Safety : Dioxin monitoring in fats and oils for the feed industry, di cui si raccomanda la consultazione al fine di acquisire le necessarie competenze per il controllo ufficiale di tali attività produttive.

B_ Un'altra fase critica è rappresentata dal processo di essiccazione dei sottoprodotti.

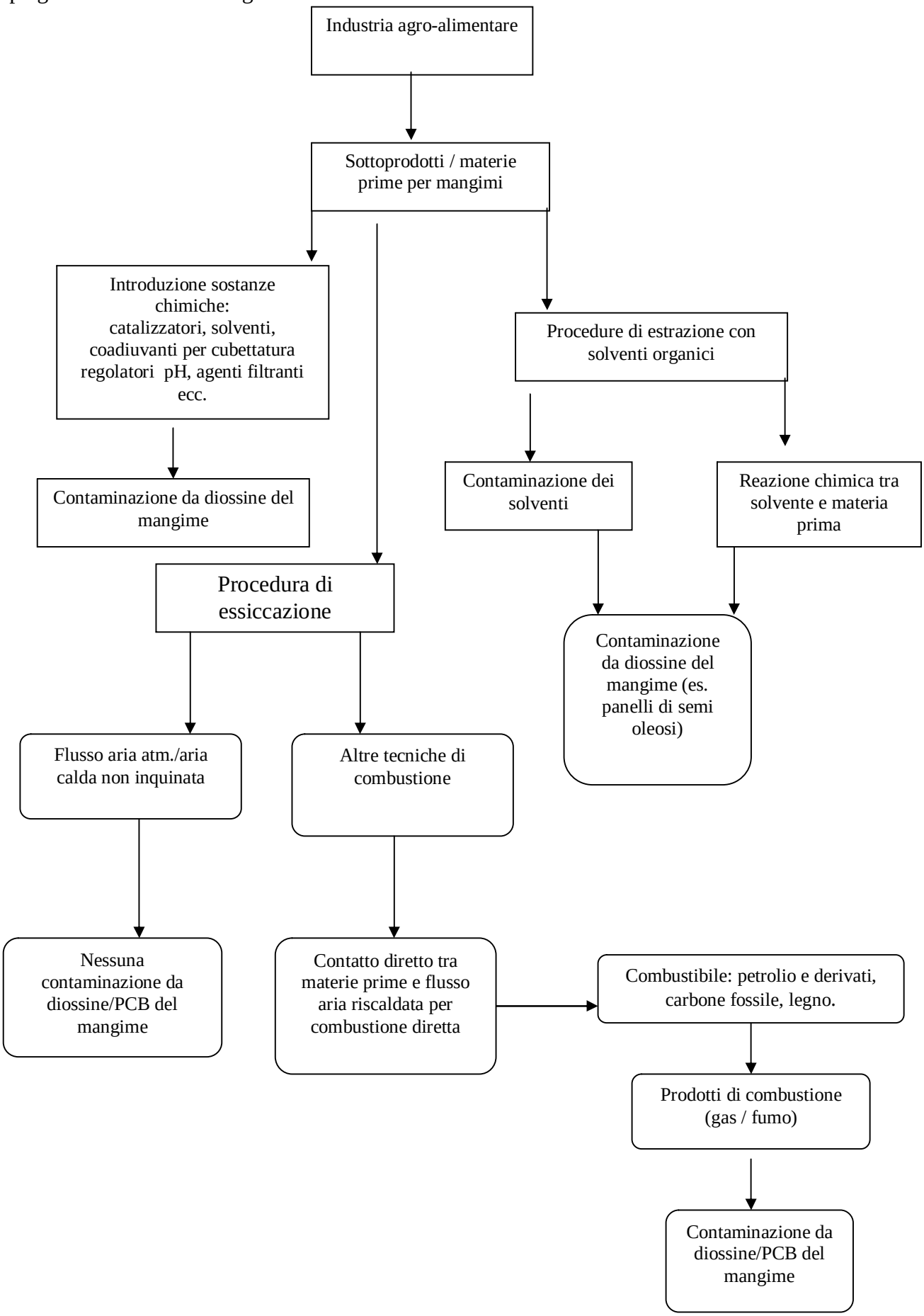
Il processo di essiccazione di taluni sottoprodotti/materie prime, quali il foraggio verde, la polpa di barbabietola da zucchero o la polpa di agrumi, può richiedere un flusso di aria atmosferica o di aria calda generata da una fonte non inquinante come ad es. il riscaldamento elettrico o lo scambio termico, che garantiscono l'assenza di contaminazione da diossine.

Altre tecniche di essiccazione nelle quali vi è un contatto diretto tra le materie prime ed il flusso d'aria riscaldata mediante un processo di combustione diretta, che genera prodotti di combustione (gas, fumo), possono, al contrario, rappresentare una fonte potenziale di contaminazione, in rapporto soprattutto al combustibile utilizzato.

Il petrolio ed i suoi derivati (compresi gli additivi), il carbone fossile, il legno ecc., possono produrre diossine durante la combustione, soprattutto se questa è incompleta.

Oltre alle contaminazioni riconducibili ai processi di lavorazione dei sottoprodotti dell'industria agro-alimentare, un aspetto critico è rappresentato dalla coltivazione di foraggi in aree esposte a fonti di emissione delle sostanze in esame. Tali fonti sono rappresentate da impianti industriali i cui cicli di lavorazione possono rilasciare PCDD/F e PCB nell'ambiente (ad es. acciaierie, inceneritori, cementifici, industrie di lavorazione dei metalli, ecc.).

Figura 1. Diagramma di flusso della lavorazione dei sottoprodotti dell'industria agro-alimentare impiegati nell'industria mangimistica



Programma di Monitoraggio

La numerosità campionaria per il piano di monitoraggio è stata calcolata in base al numero minimo di campioni previsti dalla raccomandazione 2004/704/CE e tenendo conto delle capacità operative dei laboratori degli II.ZZ.SS.

Il programma prevede che siano annualmente esaminati 203 campioni in totale, su varie materie prime per mangimi, additivi e premiscele prelevati presso i produttori, i distributori ed i trasportatori e su mangimi composti (in confezione integra o prodotti sfusi) per animali terrestri e per pesci, prelevati in allevamento (esclusa la mangiatoia), così come riportato in Tabella 1-3 del presente capitolo.

Ripartizione dei campioni

Per quanto riguarda i criteri di ripartizione in ambito regionale, sono stati considerati sia i dati relativi alla distribuzione di mangimi completi e complementari prodotti dall'industria (dati ISTAT 2009 per regione e per specie e categoria di animali), sia della distribuzione percentuale dei campioni riportata nella Raccomandazione 2004/704/CE.

Il numero di campioni attribuito ad ogni Regione/P.A. è esplicitato nella Tabella 1-3.

A1_ Per quanto attiene la scelta degli operatori presso cui effettuare il campionamento si sottolinea che il Regolamento (UE) n. 225/2012, suggerisce agli Stati membri di concentrarsi sui controlli degli operatori del settore dei mangimi che non rientrano nel campo di applicazione del monitoraggio obbligatorio della diossina, ma che ottengono da questi i prodotti che entreranno nella filiera mangimistica.

Campionamento

I campioni devono essere prelevati presso:

- Impianti di produzione
  - impianti di trasformazione ed impianti oleochimici/biodisel che producono materie prime destinate all'alimentazione animale
  - impianti che producono grassi vegetali e animali per l'alimentazione animale
  - impianti di produzione di additivi, premiscele e materie prime minerali;
  - mangimifici a scopo commerciale
  - essiccatoi
- Distribuzione (depositi di materie prime per mangimi)
- Trasportatori di alimenti per animali
- Allevamenti che utilizzano mangimi composti

B_ **Composizione del campione**

Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuna.

Tabella 1-3. Ripartizione dei campioni di Monitoraggio per Regione

Regioni	Mangime composto					Materie prime di O.A.			Materie prime di O.V.				Altro		Tot.
	ALTRI*	BOVINI	OVI CAPRINI	PESCI	SUINI	FARINA DI PESCE	GRASSI ANIMALI **	OLIO DI PESCE	CEREALI	FORAGGI	SEMI OLEOSI SEMI LEGUMINOSE	ALTRE MATERIE PRIME	MANGIMI MINERALI	PREMISCELE	
Abruzzo															
Basilicata															
Bolzano															
Calabria															
Campania															
Emilia Romagna															
Friuli V. Giulia															
Lazio															
Liguria															
Lombardia															
Marche															
Molise															
Piemonte															
Puglia															
Sardegna															
Sicilia															
Toscana															
Trento															
Umbria															
Valle d'Aosta															
Veneto															
TOTALE															**203**

* Conigli, Pollame, Equini ** Compreso latte in polvere e ovo-prodotti

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della tabella allegata Diossine-PCB Monitoraggio 2012-14.

Programma di Sorveglianza

Il controllo della presenza di PCDD/F, DL-PCB e NDL-PCB assume carattere prioritario nei prodotti/sottoprodotti utilizzati come materie prime nella produzione di mangimi, rivolgendo un'attenzione particolare al potenziale pericolo di contaminazione degli stessi durante determinate fasi del processo produttivo.

Le materie prime maggiormente "a rischio" sono state individuate attraverso l'analisi delle allerta comunitarie registrate nel periodo 2008 - 2010 e la valutazione delle percentuali di superamento dei livelli di azione riportate nel rapporto EFSA 2010 sul monitoraggio di diossine e PCB in alimenti e mangimi .

La numerosità campionaria è stata calcolata stabilendo un livello di confidenza del 95% e un errore della stima a seconda della precisione desiderata e determinando la varianza in base ai livelli di contaminazione medi riportati nel sopra citato rapporto EFSA.

Ripartizione dei campioni

Per quanto riguarda i criteri di ripartizione in ambito regionale si è tenuto conto dei dati relativi alla produzione di mangimi completi e complementari prodotti dall'industria, per specie, categoria di animali e regione (dati ISTAT 2009).

Per quanto sopra esposto si è stabilito che in Italia siano annualmente esaminati 195 campioni in totale su varie materie prime per mangimi, in particolare additivi, grassi animali, olio di origine vegetale e loro sottoprodotti, olio di pesce e foraggi così come riportato nella seguente tabella 2-3.

Per quanto riguarda i foraggi (fieni, insilati, "unifeed") si raccomanda di prelevare in prossimità di potenziali fonti di emissione (acciaierie, inceneritori di rifiuti, cementifici, industrie di lavorazione dei metalli) o privilegiando quelli che hanno subito un processo di essicazione industriale e, per quanto riguarda gli additivi/ premiscele/materie prime, quelli di origine minerale (ad es. solfato di rame, argille caoliniche etc..)

Tabella 2 – 3 - Ripartizione dei campioni di Sorveglianza per Regione

Regioni	Olio/Farina di Pesce	Oli di Origine Vegetale e loro sottoprodotti	Foraggi	Additivi /premiscele/materie prime	Grassi Animali	Totale per Regione
Abruzzo						
Basilicata						
Bolzano						
Calabria						
Campania						
Emilia Romagna						
Friuli V. Giulia						
Lazio						
Liguria						
Lombardia						
Marche						
Molise						
Piemonte						
Puglia						
Sardegna						
Sicilia						

Toscana						
Trento						
Umbria						
Valle d'Aosta						
Veneto						
TOTALE						**195**

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della tabella allegata Diossine-PCB Sorveglianza in 2012-14.

Composizione del campione

Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuna.

Campionamento

I campioni destinati al controllo ufficiale dei livelli di PCDD/F e PCB, devono essere prelevati secondo le disposizioni del Regolamento (CE) n. 152/2009 (Allegato 5, Parte B). Per ogni campione verrà effettuata sia la ricerca di Diossine che di PCB.

I campioni globali ottenuti sono considerati rappresentativi delle partite o sottopartite da cui sono stati prelevati. La massa o il volume del campione finale, destinato all'analisi, non può essere inferiore ai seguenti quantitativi: 500 g per gli alimenti solidi, 500 ml per gli alimenti liquidi o semiliquidi.

Si sottolinea che è necessario formare un ulteriore CF qualora l'IZS territorialmente competente non sia in grado di eseguire l'analisi dei PCDD/F e dei DL-PCB; in questo caso, il CF supplementare sarà trasmesso dall'IZS territorialmente competente all'IZS incaricato di effettuare l'analisi dei PCDD/F e dei DL-PCB, rispettando la ripartizione dei campioni indicata in Tabella 3-3.

Per ulteriori dettagli sul campionamento si rimanda anche alle "Linee guida sul campionamento per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali per l'attuazione del PNAA", allegate al presente Piano.

Metodi di analisi

La preparazione dei campioni e i metodi di analisi per il controllo ufficiale dei livelli di PCDD/F e PCB nei mangimi, incluse le modalità di espressione dei risultati, devono essere conformi a quanto previsto dal Regolamento (CE) n. 152/2009 (Allegato 5, Parte B).

Le determinazione analitiche dovranno essere effettuate attraverso metodi di conferma, basati sulla:

- gas cromatografia - spettrometria di massa ad alta risoluzione (GC-HRMS) per l'analisi dei PCDD/F, DL-PCB e NDL-PCB;
- gas cromatografia-spettrometria di massa a bassa risoluzione (GC-LRMS), gas cromatografia-spettrometria di massa/spettrometria di massa (GC-MS/MS), gas cromatografia con rivelatore a cattura di elettroni (GC-ECD) o metodi equivalenti per l'analisi dei NDL-PCB.

i CF destinati alla ricerca di PCDD/F e DL-PCB saranno trasmessi dagli II.ZZ.SS. territorialmente competenti agli II.ZZ.SS. incaricati di effettuare le analisi, secondo la suddivisione riportata in Tabella 3-3

Tabella 3-3 Ripartizione dei campioni per ricerca di PCCD/F, DL-PCB e NDL-PCB per I.Z.S.

Regioni	I.Z.S. Abruzzo e Molise	I.Z.S. Lazio e Toscana	I.Z.S: Lombardia ed Emilia-Romagna	I.Z.S:Sardegna
Abruzzo	10			
Basilicata	6			
Bolzano		6		
Calabria				4
Campania				13
Emilia-Romagna			78	
Friuli V. Giulia		6		
Lazio		7		
Liguria	4			
Lombardia			74	
Marche				10
Molise	6			
Piemonte	40			
Puglia	12			
Sardegna				11
Sicilia	8			
Toscana		9		
Trento		3		
Umbria				15
Valle d'Aosta	3			
Veneto		73		
TOTALE	**89**	**104**	**152**	**53**

Valutazione della Non Conformità e Provvedimenti da adottare

La partita è conforme quando il risultato di una singola analisi non supera il contenuto massimo previsto, tenuto conto dell'incertezza di misura.

La partita è non conforme quando il risultato analitico, confermato da una doppia analisi, supera il contenuto massimo oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misura.

Nel caso di superamento di una soglia d'intervento (livello di "Azione") oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misura, la partita è giudicata conforme ma occorre procedere all'identificazione delle fonti di contaminazione e prendere provvedimenti per la loro riduzione o eliminazione.

Raccolta Dati

Si raccomanda di prestare attenzione alla compilazione del verbale di prelevamento (Allegato 1/1a) in quanto è necessario acquisire informazioni maggiori rispetto agli altri campioni, sul paese di origine e sul trattamento subito dal mangime, al fine di raccoglier dati che possano essere forniti all'EFSA.

Inoltre si fa presente che il Laboratorio Nazionale di Riferimento per le diossine e i PCB in mangimi e alimenti, in collaborazione con il Ministero della Salute, ha sviluppato un sistema

informativo per la raccolta e elaborazione dei dati relativi ai controlli effettuati per PCDD/F, DL-PCB e NDL-PCB.

I dati richiesti corrispondono a quelli previsti dal database dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA). L'EFSA richiede, infatti, all'autorità competente degli Stati Membri dell'Unione Europea di fornire periodicamente i dati relativi ai controlli per diossine e PCB nei mangimi.

Il fac-simile dei dati richiesti al laboratorio di analisi è riportato in Tabella 4-3, con l'indicazione dei campi da compilare obbligatoriamente.

Per quanto riguarda, invece, i dati relativi al campionamento, le informazioni obbligatoriamente richieste sono comprese nel verbale di prelievo PNAA (Allegato 1).

Si evidenzia che tale allegato sarà oggetto di modifica nel corso del prossimo triennio al fine di adeguarlo alle richieste EFSA per ciò che concerne le informazioni sul campione

In alternativa i dati relativi ai controlli per la ricerca delle Diossine e PCB, possono essere trasmessi semestralmente dalle AA.SS.LL. alle Regioni e alle Province Autonome, e da queste al Ministero della Salute, con le modalità previste al capitolo "rilevazione dell'attività" del presente piano (parte generale), compilando le tabelle in file Excel fornite in allegato al presente Piano collegate ai link del presente capitolo.

Tabella 4-3a. Fac-simile dei dati richiesti al laboratorio di analisi

B1. Identificativo del campione: *(S01)* [campo obbligatorio]

Riportare l'identificativo univoco del campione

B2. Accreditamento Laboratorio: *(L02)* [campo obbligatorio]

☐ SI ☐ NO

Indicare se il Laboratorio è accreditato secondo quanto previsto dalla norma ISO/IEC 17025

B3. Codice del Laboratorio: *(L01)*

Riportare il codice del laboratorio che esegue le analisi

B4. Paese in cui si trova il Laboratorio: *(L03)*

B5. Organizzazione locale che ha richiesto le analisi: *(O1)*

Riportare l'Ente o l'Organizzazione locale che ha effettuato il prelievo

B6. Paese dell'organizzazione che ha richiesto l'analisi: *(O1)*

B7. Codice del risultato analitico: *(R01)* [campo obbligatorio]

Chiave informatica che identifica la singola riga comunicata

B8. Data di conclusione delle analisi: *(R02)* [campo obbligatorio]

Riportare la data ("giorno/mese/anno" nel formato "GG/MM/AAAA") in cui sono state concluse le analisi

B9. Parametro analitico (accertamento): *(R06)* [campo obbligatorio]

- ☐ 2,3,7,8-TCDD
- ☐ 1,2,3,7,8-PeCDD
- ☐ 1,2,3,4,7,8-HxCDD
- ☐ 1,2,3,6,7,8-HxCDD
- ☐ 1,2,3,7,8,9-HxCDD
- ☐ 1,2,3,4,6,7,8-HpCDD
- ☐ OCDD
- ☐ 2,3,7,8-TCDF
- ☐ 1,2,3,7,8-PeCDF
- ☐ 2,3,4,7,8-PeCDF
- ☐ 1,2,3,4,7,8-HxCDF
- ☐ 1,2,3,6,7,8-HxCDF
- ☐ 2,3,4,6,7,8-HxCDF
- ☐ 1,2,3,7,8,9-HxCDF
- ☐ 1,2,3,4,6,7,8-HpCDF
- ☐ 1,2,3,4,7,8,9-HpCDF
- ☐ OCDF
- ☐ PCB-77
- ☐ PCB-81
- ☐ PCB-126
- ☐ PCB-169
- ☐ PCB-105
- ☐ PCB-114
- ☐ PCB-118
- ☐ PCB-123
- ☐ PCB-156
- ☐ PCB-157
- ☐ PCB-167
- ☐ PCB-189
- ☐ PCB-28
- ☐ PCB-52
- ☐ PCB-101
- ☐ PCB-138
- ☐ PCB-153
- ☐ PCB-180
- ☐ TEQ Diossine (PCDD/PCDF) Upper bound
- ☐ TEQ Diossine (PCDD/PCDF) Medium bound
- ☐ TEQ Diossine (PCDD/PCDF) Lower bound
- ☐ TEQ PCB diossina-simili (DL-PCB) Upper bound
- ☐ TEQ PCB diossina-simili (DL-PCB) Medium bound
- ☐ TEQ PCB diossina-simili (DL-PCB) Lower bound
- ☐ TEQ Diossine e PCB diossina-simili (PCDD/PCDF/DL-PCB) Upper bound
- ☐ TEQ Diossine e PCB diossina-simili (PCDD/PCDF/DL-PCB) Medium bound
- ☐ TEQ Diossine e PCB diossina-simili (PCDD/PCDF/DL-PCB) Lower bound
- ☐ Somma analitica dei PCB non diossina simili (6 PCB indicatori) Upper bound
- ☐ Somma analitica dei PCB non diossina simili (6 PCB indicatori) Medium bound
- ☐ Somma analitica dei PCB non diossina simili (6 PCB indicatori) Lower bound

Obbligatori tutti i parametri ad eccezione delle modalità di calcolo Medium bound

Tabella 4-3b. Fac-simile dei dati richiesti al laboratorio di analisi

B10. Tipo di parametro: *(R08)* [campo obbligatorio]

☐ Singolo ☐ Parte di una somma

☐ Somma

Indicare la tipologia del parametro analitico (es. "singolo" per gli analiti determinati, "parte di una somma" per TEQ Diossine oppure TEQ PCB e "somma" per TEQ diossine e PCB diossina-simili)

B11. Accreditamento metodo di prova: *(R12)* [campo obbligatorio]

☐ SI ☐ NO

Indicare se il metodo analitico utilizzato è accreditato secondo quanto previsto dalla norma ISO/IEC 17025

B12. Codice della procedura analitica interna utilizzata: *(R08)*

Riportare il codice della procedura analitica utilizzata se trattasi di un metodo interno

B13. Codice della procedura analitica ufficiale utilizzata: *(R08)*

Riportare il codice della procedura analitica utilizzata se trattasi di un metodo ufficiale

B14. Metodo analitico: *(R10-11)* [campo obbligatorio]

☐ HRGC-HRMS ☐ GC-MS ☐ GC-MS-MS ☐ GC-ECD

☐ gravimetria ☐ Spettroscopia IR

Indicare il codice del metodo analitico "strumentale"

B15. Unità di misura: *(R13)* [campo obbligatorio]

☐ pg/g ☐ ng/kg ☐ ng/g

☐ %

Indicare le unità di misura in cui sono espressi i risultati analitici

B16. Espressione del risultato: *(R25)* [campo obbligatorio]

☐ su prodotto grasso ☐ su prodotto intero

☐ al 12% di umidità ☐ su prodotto secco

Indicare le modalità di espressione del risultato

B17.Tipologia di risultato analitico: *(R27)* [campo obbligatorio]

☐ Valore numerico

☐ Valore non quantificato (<LOQ)

Indicare se il risultato analitico è un valore numerico o un valore inferiore al limite di quantificazione (LOQ)

B18. Valore numerico del risultato analitico: *(R18)* [campo obbligatorio]

Obbligatorio solo se la tipologia di risultato analitico è un risultato numerico

B19. Valore numerico del LOQ: *(R15)* [campo obbligatorio]

Obbligatorio solo se la tipologia di risultato analitico è un valore non quantificato (<LOQ)

B20. Incertezza di misura: *(R22)* [campo obbligatorio]

Riportare il valore dell'incertezza di misura estesa (95% di intervallo di confidenza) associato al risultato. Tale valore deve essere espresso con la stessa unità di misura del risultato analitico ed è obbligatorio solo per:

- TEQ Diossine (PCDD/PCDF) Upper bound
- TEQ PCB diossina-simili (DL-PCB) Upper bound
- TEQ Diossine e PCB diossina-simili (PCDD/PCDF/DL-PCB) Upper bound
- Somma analitica dei PCB non diossina simili (6 PCB indicatori) Upper bound

B21.Il risultato è corretto per il recupero? *(R20)* [campo obbligatorio]

☐ SI ☐ NO

B22. Percentuale di grasso: *(R24)* [campo obbligatorio]

Obbligatorio solo se il risultato è espresso su base lipidica

B23.Percentuale di umidità: *(R23)* [campo obbligatorio]

Obbligatorio solo se il risultato è espresso al 12% di umidità

Nota: tra parentesi, accanto ai titoli dei campi, il codice della relativa voce della Standard Sample Description EFSA e l'obbligatorietà del campo. Dove necessarie, le spiegazioni sono riportate all'interno dei campi stessi.

indice

Capitolo 4

Piano di Controllo della contaminazione da Micotossine.

La contaminazione da micotossine nei mangimi richiede una particolare attenzione, dati gli sviluppi legislativi in materia di sostanze contaminanti nell'alimentazione.

Pertanto si ritiene necessario predisporre un piano di controllo legato alla consistenza produttiva regionale al fine di ottenere un quadro esaustivo sull'effettivo livello di contaminazione da micotossine negli alimenti per animali.

La Raccomandazione 2005/925/CE del 14 dicembre 2005 prevedeva che gli Stati membri dovessero attuare un programma coordinato di controlli al fine di verificare le concentrazioni di micotossine (aflatossina B1, ocratossina A (OTA), zearalenone (ZEA), deossinivalenolo (DON), fumonisine e tossine T-2 e HT-2) nei mangimi, indicando i metodi di analisi.

Prevedeva inoltre campionamenti casuali e campionamenti mirati, questi ultimi su materie prime per mangimi, in cui si ritiene possibile la presenza di concentrazioni elevate di micotossine, ad esempio cereali, semi oleosi e relativi prodotti e sottoprodotti, nonché materie prime per mangimi immagazzinati per un lungo periodo o trasportati via mare per lunghe distanze.

La Raccomandazione 2006/576/CE del 17 agosto 2006 relativa alla presenza di deossinivalenolo, zearalenone, ocratossina A, tossine T-2 e HT-2 e fumonisine in prodotti destinati all'alimentazione degli animali, raccomanda agli Stati membri di potenziare il controllo della presenza di tali contaminanti nei cereali e nei prodotti a base di cereali destinati all'alimentazione degli animali e nei mangimi composti trasmettendo regolarmente alla Commissione i risultati analitici ottenuti, per inserirli in una banca dati; fornisce inoltre per i suddetti contaminanti dei valori di riferimento riportati nella tavola 1 del presente capitolo.

A1_ La Raccomandazione 2013/165/UE relativa alla presenza di tossine T-2 e HT-2 nei cereali e nei prodotti a base di cereali, raccomanda che gli Stati membri, di svolgere un'attività di monitoraggio della presenza delle tossine T-2 e HT-2 nei cereali e nei prodotti a base di cereali (riso escluso), con la partecipazione attiva degli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti.

Tali indagini devono essere volte a individuare i fattori che determinano tenori superiori al livello indicativo e stabilire le misure da adottare per evitare o ridurre in futuro la loro presenza.

I livelli indicati sono riportati nella successiva tabella a-4.

B Nel caso dell'aflatossina B1 devono essere considerati con particolare attenzione al mangime composto destinato al bestiame da latte, (pecore, bufale, capre), diverso dai bovini da latte.

Attualmente, solo per l'aflatossina B1 e l'ocratossina A sono stati fissati limiti massimi di tollerabilità, con il D.Lvo 149 del 10 maggio 2004, che ha recepito la Direttiva CE/32/2002 per l'aflatossina B1 ed il DM 15 maggio 2006 del Ministero della Salute che ha stabilito i limiti massimi di accettabilità per l'ocratossina A in alcune materie prime per mangimi e nei mangimi completi e complementari per suini e pollame.

Studi sperimentali hanno evidenziato come già una contaminazione di 0,2 ppm di OTA nell'alimento zootecnico produce effetti clinici sui suini e come conseguenza sono stati suggeriti dei livelli di attenzione per quanto attiene la contaminazione dei prodotti di origine suina. Inoltre, il Regolamento (CE) 1881/2006 fissa il limite di accettabilità dell'aflatossina M1 nel latte a 0,05 μg/L.

Negli studi sull'esposizione al deossinivalenolo (DON, vomitossina o tossina del rifiuto del cibo) fatti sulla specie suina, che è la più sensibile, si è visto che livelli superiori di 500 ppb/kg di alimento determinano una riduzione dell'incremento ponderale.

E' di recente emanazione il Regolamento comunitario 1126/2007 del 28 settembre 2007 che ha introdotto limiti massimi tollerabili per le Fusariotossine incluso il DON per i soli prodotti alimentari che sono compresi tra 1750 ug/kg e 500 ug/kg a seconda dei prodotti.

Per quanto riguarda lo zearalenone (ZEA), il JEFCA (2000) ha concluso che il limite di sicurezza è riferibile a quello che non è in grado di dare effetti ormonali nel suino, la specie più sensibile.

Nel presente capitolo si forniscono alcune indicazioni, riportate dalla letteratura scientifica internazionale, utili al campionamento ai fini della ricerca delle micotossine negli alimenti secchi ed umidi.

Tabella a-4 Valori di riferimento Micotossine

Micotossina	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Valore di riferimento in mg/kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12%	Fonte normativa
Aflatossina B1	Materie prime per mangimi	**0,02**	**Direttiva 2002/32**
	Mangimi complementari e completi,	**0,01**	
	ad eccezione di:		
	- mangimi composti per bovini e vitelli, ovini da latte e agnelli, caprini da latte e capretti, suinetti e pollame giovane	**0.005**	
	- altri mangimi composti per bovini, ovini, caprini, suini e pollame	**0.02**	
Deossinivalenolo (DON)	Materie prime per mangimi		**Raccom. (CE) 2006/576/CE**
	- Cereali e prodotti a base di cereali, eccetto i sottoprodotti del granoturco	**8**	
	- Sottoprodotti del granoturco	**12**	
	Mangimi complementari e completi, ad eccezione di:	**5**	
	- mangimi complementari e completi per suini	**0,9**	
	- mangimi complementari e completi per vitelli (< 4 mesi), agnelli e capretti	**2**	
Zearalenone (ZEA)	Materie prime per mangimi		**Raccom. (CE) 2006/576/CE**
	- Cereali e prodotti a base di cereali, eccetto i sottoprodotti del granoturco	**2**	
	- Sottoprodotti del granoturco	**3**	
	Mangimi complementari e completi		
	- per suini e scrofette (giovani scrofe)	**0,1**	
	- per scrofe e suini da ingrasso	**0,25**	
	- per vitelli, bovini da latte, ovini,(inclusi agnelli) e caprini (inclusi capretti)	**0,5**	
Ocratossina A (OTA)	Materie prime per mangimi		**Raccom. (CE) 2006/576/CE**
	- Cereali e prodotti a base di cereali	**0,25**	
	Mangimi complementari e completi		
	- per suini	**0,05**	
	- per pollame	**0,1**	DM 15 maggio 2006

Fumonisine B1+B2	Materie prime per mangimi - Granoturco e prodotti derivati Mangimi complementari e completi per - suini, equini *(Equidi*), conigli e animali da compagnia - pesci - pollame, vitelli (<4 mesi), agnelli e capretti ruminanti adulti (> 4 mesi) e visoni	**60** **5** **10** **20** **50**	**Raccom. (CE) 2006/576/CE**
Micotossina	**Prodotti destinati all'alimentazione degli animali**	**Valore di riferimento in µg/kg (ppt) di mangime al tasso di umidità del 12%**	**Fonte normativa**
T2 e HT2	**Prodotti a base di cereali per mangimi e mangimi composti** prodotti di macinazione dell'avena (pula) altri prodotti a base di cereali mangimi composti, ad eccezione dei mangimi per gatti	 2 000 500 250	Raccom. (UE) (2013/165/UE)

Le acquisizioni scientifiche nel campo delle micotossine negli alimenti zootecnici hanno contribuito ad aumentare il livello di attenzione degli operatori della filiera agro-alimentare e zootecnica nel controllo dei livelli indesiderabili di micotossine nei prodotti destinati all'alimentazione animale.

In particolare, la presenza nel mais di aflatossine e fumonisine soprattutto nelle produzioni del Nord Italia, ha sollecitato la necessità di disporre di controlli (piani di autocontrollo e controlli ufficiali) che oltre ad essere quantitativamente rappresentativi fossero anche caratterizzati da elevati standard di qualità. Pertanto, allo scopo di mantenere allineati gli standard di qualità e di rappresentatività del piano precedente, si ritiene necessario mantenere un'attività di vigilanza e una di sorveglianza che testimonino il reale stato di contaminazione da micotossine delle materie prime e dei mangimi sul territorio. Tali attività hanno lo scopo di fornire una indicazione attendibile sullo stato di prevalenza di alcune micotossine in diverse aree geografiche del nostro Paese.

Pertanto, i controlli su aflatossine, ocratossina deossinivalenolo e fumonisine devono necessariamente essere condotti in proporzioni quantitativamente più sensibili rispetto ad altre micotossine.

Per quanto invece riguarda il controllo della presenza di T-2 ed HT-2, è auspicabile un piano di monitoraggio da effettuarsi nell'ambito dei piani di monitoraggio regionali, per stabilire lo stato di contaminazione di queste tossine prevalentemente in avena e frumento. Non essendo allo stato attuale delle acquisizioni ancora disponibile uno strumento diagnostico affidabile in termini di ripetibilità, riproducibilità, ed accuratezza, a parte un metodo in GC-MS di cui però non si può garantire la disponibilità strumentale nei laboratori degli II.ZZ.SS., si suggerisce di effettuare le analisi impiegando una metodica in ELISA avendo cura di utilizzare kit diagnostici commercializzati da Aziende in grado di assicurare le migliori performances in seguito ad una esperienza consolidata nel tempo.

Al fine di razionalizzare le risorse economiche e umane, nonché di semplificare i carichi di lavoro, può essere utilizzato in alternativa ai metodi per l'analisi di singole micotossine, anche il metodo multi-micotossina che l'LNR può fornire, su richiesta, per la determinazione della aflatossina B1+ocratossina+zearalenone+fumonisina B1.

Pertanto per ciascun campione si dovranno effettuare le seguenti determinazioni:

- Mais e prodotti derivati: aflatossine, ocratossina, zearalenone, deossinivalenolo, fumonisine
- Grano: aflatossine, ocratossina, deossinivalenolo, tossine T2 e HT2.

- Avena: Tossine T2 e HT2

Mantenendo il numero di campioni fissati nelle tabelle 1 e 2, nel caso di impossibilità ad effettuare le analisi multimicotossina ciascun laboratorio deciderà quali analisi ed eventuali accorpamenti da effettuare concordandoli con le competenti Autorità Regionali e Provinciali.

Allo scopo di acquisire lo stato conoscitivo della dotazione strumentale e diagnostica dei laboratori coinvolti nelle attività di controllo, dovranno essere fornite all'LNR le opportune informazioni che saranno inserite in apposito database.

Sia per quanto riguarda la sorveglianza che il monitoraggio, la numerosità campionaria è stata ridotta in modo sostanziale sulla base dei risultati ottenuti nelle attività dei precedenti piani nazionali.

I dati finora acquisiti con i diversi piani non hanno evidenziato né la insorgenza di rischi emergenti né un livello di non conformità da ritenersi preoccupanti. Tuttavia, al fine di garantire una migliore attendibilità dei controlli, si è preferito caratterizzare il presente piano con una drastica riduzione dei campioni di controllo a fronte di una attesa migliore qualità delle procedure di campionamento e preparazione dei campioni globali/ridotti/finali.

Inoltre, sempre sulla base di considerazioni legate alla valutazione del rischio, si puntualizza che le materie prime (mangimi semplici) costituiscono un fattore di rischio senz'altro più critico rispetto ai mangimi complementari e completi.

Infine, tra i mangimi semplici, il mais, le arachidi ed i semi di cotone sono da ritenersi le matrici sulle quali esercitare il maggiore controllo quali/quantitativo. In queste matrici infatti il rischio derivante dalla presenza di aflatossine, fumonisine, deossinivalenolo ed ocratossina è significativamente più alto rispetto agli altri alimenti.

Programma di Monitoraggio

Il Piano di Monitoraggio dovrà necessariamente avvalersi di un campionamento statisticamente rappresentativo distribuito in modo uniforme e casuale conseguente alla necessità di rivelare possibili fonti di rischio emergenti o ri-emergenti in siti specifici come per esempio le aziende agricole e zootecniche produttrici di materie prime o nei mangimi destinati agli animali da latte, in quanto rappresentativi di una maggiore quota di rischio. Tra le materie prime il mais è da considerarsi il cereale che contribuisce in modo maggiore alla contaminazione da micotossine costituendo un fattore di rischio prioritario anche in considerazione della possibilità di una presenza contemporanea di più micotossine.

Le acquisizioni ricavate dovranno fornire una mappatura del rischio sul territorio in grado di fornire risposte immediate al presentarsi di condizioni di allarme per il benessere animale e della salute pubblica nel caso in cui la contaminazione dovesse estendersi anche ai prodotti di origine animale.

Nel piano di Monitoraggio, si dovranno effettuare controlli casuali nelle aziende produttrici di materie prime e mangimi destinati agli animali da latte per monitorare condizioni di allarme derivanti da esposizione degli animali a concentrazioni di micotossine quali aflatossine, ocratossina A, zearalenone, deossinivalenolo, fumonisine T-2 ed HT-2 corrispondenti a livelli tali da costituire fonti di rischio per gli animali stessi e per l'uomo nel caso di trasferimento delle tossine agli alimenti derivati di origine animale.

Obiettivi :

1. verifica dello stato di contaminazione da micotossine non normate su materie prime finalizzata alla evidenziazione di prevalenze riferibili a specifiche produzioni utilizzate in aree geografiche più suscettibili a rischio.
2. pianificazione di una campionatura con distribuzione quantitativa uniforme su tutte le regioni (n. 36 campioni) che consentirà di evidenziare eterogeneità regionali del rischio di contaminazione. I risultati ottenuti per quanto riguarda Aflatossina B1, Ocratossina A, Zearalenone, Deossinivalenolo, Fumonisine, avranno un'immediata valenza regionale. Infatti la numerosità campionaria uniforme è stata calcolata in modo che, con una

certezza del 83%, si possa stabilire che la prevalenza a livello della singola regione sia inferiore al 5% nel caso in cui nessuna delle 36 unità campionarie risulti positiva.

3. valutazione della compresenza di più micotossine nello stesso campione per raccogliere informazioni su potenziali effetti tossici derivanti dall'azione sinergica di più micotossine nello stesso campione.
4. effettuazione di analisi su campioni di avena e grano per la ricerca e determinazione delle tossine T2 e HT2 tramite l'utilizzazione di un metodo di screening quantitativo basato sulla tecnica dell'ELISA. I risultati serviranno per ottenere una stima precisa dei livelli di contaminazione caratteristici dell'intera nazione. La numerosità campionaria complessiva (n. 241 campioni stratificati per regione), è stata calcolata in modo da garantire con una certezza del 92% che l'errore assoluto nella stima della prevalenza nazionale non superi il 3%, nel caso di una prevalenza attesa non superiore al 10%.
5. effettuazione di controlli su alimenti destinati agli animali da compagnia (cani e gatti) sui quali sarà effettuata la ricerca e determinazione di aflatossina B1 ed ocratossina A. I risultati serviranno per ottenere una stima precisa dei livelli di contaminazione caratteristici dell'intera nazione. La numerosità campionaria complessiva (n. 100 campioni stratificati per regione). è stata calcolata in modo da garantire con una certezza del 90% che l'errore assoluto nella stima della prevalenza nazionale non superi il 5%, nel caso di una prevalenza attesa non superiore al 10%.

Ripartizione dei campioni

In tale piano dovrà essere garantita la rappresentatività su base geografica tenendo conto della scelta casuale delle aziende con particolare riguardo a quelle in cui le matrici da ricercare rappresentano una realtà produttiva altamente significativa in termini quantitativi.

Il criterio da utilizzare per il programma di sorveglianza, è quello di effettuare un campionamento casuale (random), finalizzato alla valutazione della situazione epidemiologica.

Tali campionamenti vanno effettuati presso:

- aziende produttrici di materie prime e mangimi destinati agli animali da latte;
- aziende agricole e zootecniche;
- distributori e produttori di mangimi per animali da compagnia.

Il numero dei campioni e le relative ripartizioni per Regione/P.A. è descritto in Tabella 1-4.

Tabella 1-4 Ripartizione dei campioni di Monitoraggio per Regione

Regioni	Aflatossina B1 Ocratossina A Zearalenone Deossinivalenolo Fumonisine	Aflatossina B1 Ocratossina A	Tossine T-2 e HT-2	Totale
	Mangimi per animali da reddito	Mangimi secchi per animali da compagnia	Avena, grano e mangimi che li contengono	
Abruzzo				
Basilicata				
Bolzano				
Calabria				
Campania				
Emilia Romagna				
Friuli V. Giulia				
Lazio				
Liguria				
Lombardia				

Marche				
Molise				
Piemonte				
Puglia				
Sardegna				
Sicilia				
Toscana				
Trento				
Umbria				
Valle d'Aosta				
Veneto				
TOTALE				**1061**

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della tabella allegata Micotossine Monitoraggio 2012-14.

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di matrici:

- materie prime (mais, sottoprodotti del mais, grano, altri cereali e loro prodotti e sottoprodotti, farine di arachidi, girasole, semi di cotone, soia);
- mangimi destinati al bestiame da latte;
- mangimi composti o completi;
- mangimi secchi per animali da compagnia (cane e gatto) per la ricerca di aflatossine B1 e Ocratossina A;
- materie prime (avena, grano) e mangimi composti o completi che le contengono per la ricerca di tossine T-2 e HT-2.

Composizione del campione

Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF e di circa 500 grammi ciascuna.

Programma di Sorveglianza

Il piano di vigilanza rappresenta una verifica, lungo tutta la catena agro-alimentare e zootecnica, delle conformità ai limiti massimi stabiliti dalle normative cogenti. Sono quindi previste numerosità campionarie sulla base di evidenze scientifiche riconducibili essenzialmente a fattori climatici, fattori produttivi, e numerosità di aziende presenti.
Da un punto di vista quantitativo il piano dovrà necessariamente prevedere un gradiente decrescente dal Nord al Sud dell'Italia con concentrazione dei campionamenti nell'arco del Nord est dell'Italia.
Inoltre, data la diretta correlazione tra clima e contaminazione da micotossine ed alla diversa natura delle micotossine (tossine da campo e tossine da stoccaggio), i campionamenti dovranno essere effettuati in modo diversificato a seconda della micotossina da ricercare. Aflatossine ed ocratossina dovranno essere ricercate nei centri di stoccaggio o negli allevamenti con riserve di mangime o materia prima stoccata, per le fusariotossine (tossine da campo), il prelievo dovrebbe essere effettuato in qualsiasi sito dopo l'essiccazione, non essendo praticabile il campionamento in campo.

Obiettivi:

1. verifica della conformità, sia delle materie prime che mangimi complementari e completi, ai tenori massimi di quelle micotossine che rivestono maggiore importanza da un punto di vista di rischio sanitario (aflatossine, ocratossina A, deossinivalenolo e fumonisine),

con un verifica quantitativamente più consistente nelle regioni che possono rappresentare una quota di rischio superiore per il benessere degli animali.

2. effettuazione del controllo lungo tutta la filiera zootecnica e su tutto il territorio nazionale.

Nel Piano di Sorveglianza non sono previsti controlli sulle tossine T2 e HT2.

Mentre per l'aflatossina B1 e l'ocratossina sarà verificata la conformità alle normative vigenti, prevedendo pertanto anche la possibilità di ricorrere alle analisi di revisione, per le altre micotossine i valori riscontrati nelle analisi per la valutazione dello stato di contaminazione, saranno valutati, rispetto alla Raccomandazione 2006/576/CE con azioni a carico delle ASL finalizzate alla individuazione di destinazioni d'uso dei prodotti contaminati verso le specie animali meno sensibili alle relative micotossine. Si ricorda che i suini, gli equini ed i conigli rappresentano le specie più sensibili ed i ruminanti la specie meno sensibile.

Le matrici che devono essere prese in considerazione sono: il mais ed i relativi prodotti derivati e sottoprodotti del mais, il grano, l'avena ed i mangimi composti.

Ripartizione dei campioni

Il piano dovrà svilupparsi sull'intera filiera produttiva, distribuendo i campionamenti sulla base di una correlazione tra potenziale rischio, estensione geografica e realtà produttive.

Per le aflatossine, particolare concentrazione dei prelievi dovrà essere effettuata sulle materie prime destinate all'alimentazione animale con particolare riguardo ai panelli ed alle farine di arachidi, girasole e semi di cotone.

Per l'ocratossina A, i prelievi dovranno essere concentrati prevalentemente presso gli allevamenti di suini in quanto le specie suinicole sono le più sensibili a questa tossina.

Relativamente alle fumonisine e lo zearalenone i trinciati di mais ed i sottoprodotti del mais dovranno costituire le matrici maggiormente campionate da prelevare in aziende produttrici di mangimi per equini (fumonisine) e bovine (zearalenone). Per il DON i campionamenti dovranno essere effettuati prevalentemente su grano e secondariamente sul mais.

Il numero complessivo di n. 468 campioni e le relative ripartizioni per Regione è descritto in Tabella 2-4. Nel caso in cui tutti i campioni siano analizzati per le cinque micotossine si otterranno n.2340 dati analitici.

Tabella 2 – 4 Ripartizione dei campioni di Sorveglianza per Regione

Regioni	Aflatossina B1 Ocratossina A Zearalenone Deossinivalenolo Fumonisine
Abruzzo	
Basilicata	
Bolzano	
Calabria	
Campania	
Emilia Romagna	
Friuli V. Giulia	
Lazio	
Liguria	
Lombardia	
Marche	
Molise	

Piemonte	
Puglia	
Sardegna	
Sicilia	
Toscana	
Trento	
Umbria	
Valle d'Aosta	
Veneto	
TOTALE	**468**

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della tabella allegata Micotossine Sorveglianza 2012-14.

Campionamento

Per il programma di Sorveglianza, è necessario effettuare un campionamento mirato presso i seguenti impianti :

- mangimifici a scopo commerciale;
- depositi e commercio all'ingrosso di granaglie e mangimi (da privilegiare);
- essiccatoi;
- importatori (da privilegiare);
- aziende zootecniche.

Le matrici da campionare sono le seguenti:

- materie prime (mais, sottoprodotti del mais, grano, altri cereali, semi e frutti oleaginosi, o loro prodotti e sottoprodotti);
- materie prime per mangimi immagazzinate per lunghi periodi o importate via mare per lunghi periodi;
- mangimi per bovine da latte;
- mangimi per bestiame da latte diverso dai bovini;
- mangimi per suini;
- mangimi composti o completi.

Composizione del campione

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

Valutazione della Non Conformità e Provvedimenti da adottare

Il campione risulta non conforme per Aflatossina B1 e Ocratossina A quando supera i contenuti massimi stabiliti dalla normativa, tenuto conto dell'incertezza di misura (cfr. tabella a).

Per quanto riguarda le altre micotossine il campione è da considerarsi non conforme se il risultato analitico è superiore al valore raccomandato riportato dalla normativa (espresso in mg/kg (ppm)), considerando l'incertezza di misura (cfr.tabella a).

Provvedimenti da adottare in caso di non conformità

a) Nel caso di riscontro di non conformità per:

Aflatossina B1, si procederà nel seguente modo:

la ASL competente, ricevuta la comunicazione dell'I.Z.S., in caso di allevamento di animali lattiferi, provvede al campionamento ufficiale delle materie prime componenti la razione

alimentare e dispone l'esecuzione dei controlli sulla produzione di latte ed ogni altro adempimento previsto dalla normativa vigente.

Ocratossina A:

la ASL competente, ricevuta la comunicazione dell'I.Z.S., provvede al campionamento delle materie prime componenti la razione alimentare. Il servizio veterinario della ASL, sentito l'I.Z.S. in merito alla disponibilità di metodiche analitiche validate, dispone che, al momento della macellazione dei suini consumatori dell'alimento contaminato, venga eseguito il prelievo di campioni di carne suina (muscolo, fegato, reni ecc.) e prodotti derivati.

b) Nel caso di riscontro di elevati livelli di contaminazione di zearalenone, DON , Fumonisine e tossine T-2 e HT-2 si provvederà come segue:

Zearalenone, DON, Fumonisine e tossine T-2 e HT-2:

la ASL competente, ricevuta la comunicazione dell'I.Z.S., a seguito di un'analisi del rischio, eventualmente dispone di destinare il mangime contaminato alle specie meno sensibili.

Il Regolamento (CE) n. 178/2002, considera a rischio i mangimi, nei seguenti casi:

- se hanno un effetto nocivo per la salute umana o animale;
- se rendono a rischio, per il consumo umano, l'alimento ottenuto dall'animale destinato alla produzione alimentare.

In virtù di ciò esso stabilisce che i mangimi a rischio non possono essere immessi sul mercato né essere somministrati ad animali destinati alla produzione alimentare.

Tali misure sono conformi a quanto previsto dall'art. 15 del Regolamento (CE) n. 178/2002 e dall'articolo 8, comma 1 del D.Lvo 149/2004 il quale prevede che, in caso di contaminazioni che non permettano di considerare il mangime di qualità sana, genuina e commerciabile, o ancora quando il mangime rappresenta un pericolo per la salute degli animali e delle persone, tali mangimi non possono essere immessi sul mercato e pertanto non possono essere somministrati ad animali destinati alla produzione alimentare.

Campionamento

I campioni prelevati per la ricerca di micotossine devono essere rappresentativi della partita campionata.

Le modalità di prelievo sono quelle descritte nel Regolamento 152/2009.

I metodi multimicotossina per HPLC possono essere richiesti all'Istituto Superiore di Sanità in qualità di LNR micotossine.

I campioni verranno prelevati secondo le modalità ufficiali in considerazione del fatto che la normativa vigente prevede dei limiti massimi di contaminazione nei mangimi per l'aflatossina B1 e l'ocratossina A. La ricerca delle tossine T-2 e HT-2 verrà esercitata unicamente a scopo di Monitoraggio,

Quando eseguire analisi per micotossine

- Quando l'alimento somministrato è carico di muffe e/o l'alimento ammuffito rappresenta una parte significativa della razione
- Quando si osservano dei sostanziali cambiamenti nelle produzioni e nello stato di salute di un'ampia percentuale di animali
- Quando si osserva un declino delle performances produttive e della salute degli animali che non trovano spiegazione se non in segni tipici degli effetti delle micotossine

Cosa campionare per eseguire test per micotossine (opzioni)

- Prelevare un campione di ingredienti singoli sospettati di contaminazione
- Campionare razioni concentrate
- Prelevare un campione prelevato dalla razione in toto mescolata, oppure cereali e foraggi
- separati quando la somministrazione della razione avviene con metodiche tradizionali

Problematiche correlate al campionamento e all'analisi per micotossine

- Le micotossine sono spesso presenti in quantità molto piccole ppm-ppb
- Il contenuto di micotossina non è correlato alla quantità e qualità della muffa presente
- Le micotossine non sono necessariamente distribuite in modo uniforme nell'alimento contaminato e vi possono essere delle contaminazioni di parcelle isolate
- Alcune micotossine possono svilupparsi in caso di lento trasferimento del campione dal luogo del prelievo al laboratorio
- Alcune micotossine continuano ad essere prodotte nello stoccaggio, ed in modo particolare nello stoccaggio in condizioni non ottimali di umidità e temperatura
- Alimenti umidi e secchi devono essere campionati seguendo accorgimenti diversi, atteso che le modalità di prelievo sono quelle descritte nel Regolamento 152/2009, pubblicato nella G.U. n. L54 del 26/02/2009 o in alternativa , limitatamente ai cereali, il Regolamento CE/401/2006.
- Alimenti secchi: umidità < o = 12% es. semi secchi, integratori proteici, fieno secco e concentrati.

I campioni vanno prelevati sul flusso di materiale di scarico, oppure con sonda in profondità da un contenitore. In questo secondo caso prelevare campioni a random anche dai lati del contenitore o dalla cima dello stoccaggio, dove tendono a formarsi più facilmente le muffe. I campioni vanno conservati in un sacchetto di carta a doppio strato o in un sacchetto di cotone e in un posto freddo e asciutto (non usare sacchetti di plastica con campioni secchi).

- Alimenti umidi: umidità > o = al 15% es. silomais, polpe soppressate, siloerba, semi con alto tenore di umidità

I campioni di mangimi umidi da congelare, vanno posti in sacchetti resistenti di plastica, impacchettati e poi sigillati in modo da far uscire la maggiore quantità di aria possibile e conservati in freezer.

Per trasportare i campioni di alimento umido congelati, usare una sacca con tavole di ghiaccio.

- Alimenti intermedi (area grigia): umidità compresa tra il 12 ed il 15%. Dobbiamo stabilire in base al nostro giudizio il modo migliore di conservare il campione. In caso di dubbio considerarlo campione umido.

Raccolta Dati

I dati inerenti l'attività di controllo svolta al fine della rilevazione della contaminazione da Micotossine devono essere trasmesse semestralmente dalle AA.SS.LL. alle Regioni e alle Province Autonome, e da queste al Ministero della Salute, con le modalità previste al capitolo "rilevazione dell'attività" del presente piano (parte generale), compilando le tabelle in file Excel fornite in allegato al presente Piano collegate ai link del presente capitolo.

Mentre i dati degli Istituti Zoooprofilattici dovranno essere trasferiti sia al Ministero della Salute sia all'Istituto Superiore di Sanità, che ricopre il ruolo di Laboratorio di Riferimento Nazionale per le micotossine nei mangimi, usando la scheda di rilevazione dati micotossine IZS allegata al presente piano.

Analogamente al trasferimento delle informazioni tecniche i laboratori dovranno trasferire all'LNR anche i dati di incidenza riscontrati nelle attività di monitoraggio e di sorveglianza.

Anche in tal caso si evidenzia la necessità da parte dell'EFSA di raccogliere informazioni specifiche sui campioni e sui controlli analitici.

Nel corso del triennio si provvederà a revisionare la modulistica per la raccolta dei dati (sia per il prelievo dei campioni che per i controlli analitici) in modo da soddisfare le richieste dell'EFSA e della Commissione UE.

indice

Capitolo 5

Piano di Controllo della presenza di Contaminanti Inorganici, Composti Azotati, Composti Organoclorurati, e Radionuclidi.

I pericoli potenziali per gli alimenti di origine animale possono derivare dalle varie fasi del processo produttivo o da rischi inerenti le materie prime o i sottoprodotti inseriti nel ciclo di lavorazione dei mangimi.

Le sostanze chimiche indesiderabili presenti nei materiali utilizzati per la fabbricazione di mangimi possono essere presenti allo stato naturale, per contaminazione, o per utilizzo di materiali che non entrano nel ciclo di produzione vero e proprio ma che sono utilizzati per il processo, contaminando le produzioni finali.

A1_ Si mette in evidenzia la possibile presenza di metalli pesanti di origine geologica in materie prime minerali, ad esempio cave di estrazione di carbonato di calcio e altri minerali.

B Tra le sostanze che possono contaminare i mangimi sono incluse quelle riportate nella direttiva 2002/32 sulle sostanze indesiderabili ed, ovviamente, altre per le quali l'unico riferimento normativo è quanto riportato all'allegato I del regolamento n. 767/2009. Contestualmente è necessario evidenziare che comunque qualunque prodotto utilizzato nell'alimentazione animale deve conformarsi al principio enunciato nella medesima direttiva, ossia "essere di qualità sana, leale e mercantile" (possono contaminare i mangimi i pesticidi, i metalli pesanti ed altri contaminanti ambientali, come le sostanze chimiche utilizzate per la pulitura degli impianti, lubrificanti, oli minerali, ecc.)

A1_ In relazione ai prodotti fitosanitari nei mangimi si sottolinea che la normativa di riferimento è il Regolamento (CE) n. 396/2005 e nello specifico gli articoli 18 e 20; per quanto riguarda invece i mangimi biologici si fa riferimento al Decreto Ministeriale del MIPAAF del 13/01/2011 (contaminazioni accidentali e tecnicamente inevitabili di prodotti fitosanitari in agricoltura biologica).

B A differenza del piano di controllo del triennio precedente, in cui per concentrare le risorse disponibili era presente solamente un programma di vigilanza e non quello di sorveglianza, nel presente piano di controllo si è proceduto alla focalizzazione dei campionamenti su categorie di produzione e su matrici in modo da avere un approccio dei campionamenti basato sul rischio. Per quanto riguarda la numerosità campionaria essa è stata rimodulata in modo da garantire l'identificazione tempestiva di situazioni di allarme sanitario e per ottenere prevalenze valide in ambito nazionale.

Di seguito vengono riportate, a seconda della molecola da ricercarsi, le indicazioni utilizzate per individuare:

- le categorie animali;
- le matrici più a rischio;
- i criteri di ripartizione del campione a livello regionale.

La strategia di campionamento è basata sulla selezione di un numero di campioni casuali da una popolazione ad alto rischio. La numerosità campionaria è stata ottenuta in modo da svelare il superamento di una determinata soglia di prevalenza in tal caso se tutti i campioni risultano conformi si può affermare (con una confidenza al 95%) che il livello prevalenza delle non conformità è al di sotto della soglia prefissata con il piano di campionamento, nel caso si registrassero non conformità si calcolerà il livello di prevalenza ed il relativo intervallo di confidenza al 95%.

In tal modo se si fissa una soglia di prevalenza pari al 5%, la numerosità campionaria richiesta è paria a 60 campioni. Se nel primo anno di attuazione del Piano non sono rilevate non conformità si potrà affermare che il livello di non conformità a livello nazionale è inferiore al 5%.

Se anche nel secondo anno di piano non fossero rilevate non conformità si potrà affermare con una confidenza pari al 95% che il livello di prevalenza nazionale, per il biennio, è al di sotto del 2.5%. Infine se anche nel terzo anno di piano non venissero riscontrate positività si potrà affermare con una confidenza del 95% che il livello di prevalenza nazionale per il triennio è inferiore all'1.7%.
In caso di presenza di non conformità verrà calcolata la prevalenza , che in caso di vari inferiori al 5% nel primo anno sarà associata ad un errore pari a 6.04, nel biennio sarà associata ad un errore pari a 3.9 e nel triennio sarà associata ad un errore pari a 3.18

A livello regionale il campione di aziende o impianti da sottoporre a campionamento deve essere estratto in modo casuale, stratificato per ASL, seguendo le indicazioni riportate nelle indicazioni per la ripartizione in ambito regionale riportate per ciascuna molecola.

Programma di Monitoraggio

Arsenico
Indicazioni utilizzate per individuare categorie di animali/matrici a rischio

- Un'Opinion EFSA del 2005 (EFSA Journal(2005),180:1-35) indica che i pesci e i frutti di mare e le alghe ed in particolare per l'alga marina hijiki (Hizikia fusiforme) sono la principale fonte di arsenico per l'uomo.
- Le concentrazioni di arsenico totale (mg/Kg) in mangimi completi riferiti da diverse Nazioni europee e riportati dall'EFSA nella stessa Opinion indicano che le concentrazioni di arsenico nei mangimi completi per pesci e per suini, pur non superando i limiti di legge(Reg. CE 574/2011:10 ppm nei mangimi completi per pesci e 2 ppm nei mangimi completi per altre specie), sono superiori alle concentrazioni nei mangimi completi per altre specie.
- In passato composti a base di arsenico organico venivano impiegati come adittivi nell'alimentazione dei suini e dei polli, tale pratica non è consentita nella UE, ma è presente in alcuni paesi extraeuropei (negli USA è stata sospesa nel 2010)
- La prevalenza di non conformità, a livello nazionale, per Arsenico nel triennio 2008-2010 è pari a 0.41%(CI 95% 0.01-2.28), con una sola non conformità su 242 campioni.
- La non conformità è stata rilevata su un campione destinato a galline ovaiole (1.3 CI 95% 0.03-7.11)
- Le farine di pesce sono ampiamente utilizzate nell'alimentazione del pollo, del suino e nei mangimi per acquacoltura

Ripartizione dei campioni

Basandosi sia sulle indicazioni dell' Opinion EFSA sulle concentrazioni di arsenico riportate nei mangimi completi, che indicano concentrazioni di arsenico nei mangimi per pesci e per suini superiori a quelli per altre specie animali, sia sui risultati del Piano nel triennio precedente che riportano una non conformità in un mangime destinato alle galline ovaiole, si ritiene opportuno concentrare i campionamenti su queste tre categorie.
In particolare per gli impianti di acquacoltura, è stato dedicato un piano apposito, visto che il loro numero è molto inferiore rispetto a quello degli allevamenti avicoli e suini.
In passato la ripartizione dei campioni nelle diverse regioni era basata sulla produzione di mangimi a livello regionale, per questo triennio invece la ripartizione per regione è stata fatta a partire dal numero di allevamenti presenti. Sono stati utilizzati dati ISMEA per gli impianti di acquacoltura e dati ISTAT per il numero di allevamenti di suini e di avicoli.
La ripartizione dei campioni per regione e categoria animale è riportata in Tabella 1-5c.

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e dei mangimi

- Mangimi contenenti farine di pesce
- Materie prime: farine di pesce

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che utilizzino farine di pesce per la produzione di alimenti per suini
- Mangimifici che utilizzino farine di pesce per la produzione di alimenti per avicoli (ovaiole)
- Mangimifici che utilizzino farine di pesce per la produzione di alimenti per acquacoltura
- Allevamenti suini che utilizzino farine di pesce
- Allevamenti avicoli che utilizzino farine di pesce
- Impianti di acquacoltura

Composizione del campione

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

Cadmio

Indicazioni utilizzate per individuare le categorie di animali/matrici a rischio

- La presenza di Cadmio nei foraggi è correlata all'impiego di fertilizzanti organici ed ai livelli di cadmio in essi presente (Opinion EFSA, The EFSA Journal (2004),72:1-24) e in terreni acidi e sabbiosi
- La stessa Opinion EFSA riporta che i livelli di cadmio sono in generale più elevati in fieno, erba fresca, insilato di mais, derivati del girasole e farine di pesce. I mangimi concentrati hanno invece forme di contaminazione più basse
- A differenza di altri elementi il Cadmio si concentra nelle parti edibili delle piante (Nebbia et al, residui di farmaci e contaminanti ambientali nelle contaminazioni ambientali, Edises 2009)
- Il cadmio si accumula in fegato e rene ed in minor misura nel muscolo, in particolare negli equini. In ambiente acquatico si accumula soprattutto nei crostacei.
- La supplementazione di Rame favorisce la deposizione di cadmio nel rene dei suini, ma vista la regolamentazione europea in tal senso questo rischio è ritenuto trascurabile (Opinion EFSA, The EFSA Journal (2004),72:1-24)
- La concentrazione di Cadmio è funzione sia della concentrazione di tale elemento nella dieta sia della durata dell'esposizione. La vita piuttosto breve di categorie di animali quali suini ed avicoli minimizza il rischio di concentrazioni indesiderabili di tale elemento nei tessuti. In animali i cui cicli produttivi sono più lunghi, per esempio bovino ed equini, la concentrazione di cadmio in fegato e rene è favorita (Opinion EFSA, The EFSA Journal (2004),72:1-24) .
- Le allerte RASFF riguardanti il cadmio si riferiscono per la maggior parte alla presenza di cadmio in additivi per mangimi (zinco e dicalciofosfato).
- Nel triennio 2008-2010 non sono state riscontrate positività a fronte di un campionamento di 478 campioni su tutte le specie. Tale dato è compatibile con una prevalenza pari allo 0.7%
- Escludendo le categorie animali a ciclo di produzione breve (suini, avicoli e cunicoli) la prevalenza stimata è circa 2%.

Ripartizione dei campioni

Basandosi sulle indicazioni dell'Opinion EFSA che non distinguono il rischio per l'uomo derivante dall'accumulo di cadmio nel fegato e nel rene in base alla specie è stato formulato un piano di campionamento per ciascuna specie.

In passato la ripartizione dei campioni nelle diverse regioni era basata sulla produzione di mangimi a livello regionale, per questo triennio invece la ripartizione per regione è stata fatta a partire dal numero di capi presenti (dati ISTAT 2010).

La ripartizione dei campioni per regione e categoria animale è riportata in Tabella 1-5c.

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e dei mangimi

- Materie prime per mangimi destinati ad equini o a ruminanti (bovini ed ovicaprini)
- Foraggi per equini o ruminanti (bovini ed ovicaprini)
- Insilati
- Additivi contenenti zinco e dicalciofosfato per equini o ruminanti (bovini ed ovicaprini)

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che producano mangimi per equini
- Mangimifici che producano mangimi per bovini
- Allevamenti equini
- Allevamenti bovini

Composizione del campione

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

N.B. Il prelevamento dei campioni in allevamenti equini non destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano (non DPA) è finalizzato alla riduzione della diffusione del cadmio nell'ambiente mediante le deiezioni utilizzate come fertilizzante.

Melamina

Indicazioni utilizzate per individuare le categorie di animali/matrici a rischio

- La melamina (1,3,5-Triazine-2,4,6-triamina, formula bruta C3H6N6) è un derivato del carbone utilizzato per produrre materie plastiche e fertilizzanti; le resine melaminiche in combinazione con la formaldeide trovano impiego anche nella produzione di materiali a contatto con gli alimenti.
- In passato la melamina, che pur non avendo nessuna proprietà nutritiva innalza il dato relativo al tenore proteico degli alimenti calcolato in base al contenuto di azoto, è stata fraudolentemente aggiunta non solo agli alimenti per animali, ma anche ad alimenti per la prima infanzia (latte in polvere).
- La presenza di melamina favorisce la formazione e l'accumulo di cristalli nel rene con conseguente danno renale.
- Il sistema di allarme rapido (RASFF) ha ripetutamente segnalato la presenza di melamina in alimenti per animali da compagnia.
- Una opinion EFSA del 2010 (EFSA Journal 2010; 8(4):1573) indica come più esposti tra gli animali in allevamento zootecnico vacche da latte, pecore da latte e galline ovaiole. Non sono presenti fenomeni di tossicità acuta o subacuta nella pecora, nel suino e nel pesce esposti a dosaggi elevati di melamina. Non sono presenti dati sulle altre specie in produzione zootecnica.
- Dong e coll. (Dong XF, Liu SY, Tong JM, Zhang Q., Carry-over of melamine from feed to eggs and body tissues of laying hens. Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess. 2010 Oct;27(10):1372-9.) sottolineano che, seppur in misura limitata, il fenomeno del carry over è presente nelle uova e nelle carni delle galline ovaiole.
- Il regolamento 574/2011 fissa il limite di melamina nei mangimi a 2.5 ppm, ad eccezione di alcuni additivi che ne contengono un tenore maggiore al limite in seguito al normale processo di produzione (acido guanidinoacetico; urea; biureto).
- Nel biennio 2009-2010 è stata riscontrata una prevalenza di contaminazione da melamina pari a 0.25% (0.01-1.36) con una sola positività su mangime destinato ad animali da compagnia.
- La prevalenza stimata nei soli mangimi per animali in produzione zootecnica è pari a 1.4%, mentre considerando solo le specie più esposte (bovini da latte e galline ovaiole) la prevalenza stimata è pari al 5.7%

Ripartizione dei campioni

In base alle allerte RASFF, alla Opinion EFSA ed allo studio di Dong et al, pare opportuno effettuare i campionamenti negli animali da compagnia, nei bovini da latte, nei pesci e nelle galline ovaiole in cui il carry over è, seppur in maniera limitata, dimostrato.

La ripartizione dei campioni per regione è stata fatta a partire dal numero di capi presenti per ciascuna categoria (dati Anagrafe nazionale zootecnica, media del periodo 01/08/2010-01/08/2011 per le galline ovaiole , dati ISTAT, censimento dell'agricoltura 2010 per i bovini e dati ISTAT, censimento della popolazione 2001, sul numero delle famiglie e sulle spese medie familiari per animali domestici, per area geografica).

La ripartizione dei campioni per regione e categoria animale è riportata in Tabella 1-5c.

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e dei mangimi

- Matrici ad alto tenore proteico: per esempio: materie prime, quali soja e derivati o farine di riso e derivati
- Derivati del latte
- Mangimi per animali da compagnia

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che utilizzino matrici ad alto tenore proteico e producano mangimi per ovaiole
- Mangimifici che utilizzino matrici ad alto tenore proteico e producano mangimi per bovini
- Mangimifici che utilizzino matrici ad alto tenore proteico e producano mangimi per pesci
- Mangimifici in cui vengano impiegati derivati del latte
- Mangimifici in cui vengano prodotti alimenti per animali da compagnia
- Allevamenti di ovaiole in cui vengano utilizzati mangimi ad elevato tenore proteico
- Allevamenti di bovini in cui vengano utilizzati mangimi ad elevato tenore proteico
- Impianti di acquacoltura in cui vengano utilizzati mangimi ad elevato tenore proteico
- Allevamenti di bovini in cui vengano utilizzati derivati del latte

Composizione del campione

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

Mercurio

Indicazioni utilizzate per individuare le categorie di animali/matrici a rischio

- Il mercurio subisce fenomeni di bioaccumulo e di biomagnificazione nella catena trofica, in particolare in ambiente acquatico.
- Un Opinion EFSA (The EFSA Journal(2008) 654:1-74) indica come fonte più comune di contaminazione dei mangimi le farine di pesce.
- La stessa Opinion sottolinea che tra i campioni analizzati nel periodo 2002-2006 in diversi Paesi europei, nessun campione di farina di pesce superava i limiti di legge (n=193), mentre nel'8% dei campioni di mangimi completi per pesci eccedeva i limiti di legge (CI 95% 5.3-12.1%)
- Ci sono solo 2 allerte per il periodo 2008-2010, una riguardante un mangime completo senza specificazione della specie di destinazione, la più recente riguardante un sottoprodotto dalla fermentazione di alcolici.
- Nel triennio 2008-2010 non sono state registrate in Italia non conformità per mercurio a fronte di 189 campioni effettuati. Tali dati sono compatibili con una prevalenza massima stimata pari a 1.93%.
- La prevalenza stimata nei soli mangimi destinati all'acquacoltura è pari al 4.1%.

Ripartizione dei campioni

Basandosi sui risultati dell'indagine delle contaminazioni da mercurio in ambito europeo riportate dall' EFSA (The EFSA Journal(2008) 654:1-74) si ritiene opportuno dedicare un piano apposito ai mangimi per pesci, ed uno per mangimi contenenti farine di pesce per altre specie.
La ripartizione dei campioni su base regionale è stata fatta per quanto riguarda i mangimi per pesci in base al numero di impianti per acquacoltura riportati dall'ISMEA. Per quanto riguarda le farine di pesce sono stati utilizzati i dati del numero di capi suini ed avicoli riportato dall'ISTAT, considerato un indicatore della circolazione di farine di pesce sul territorio nazionale.
La ripartizione dei campioni per regione e matrice è riportata in Tabella 1-5c.

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e dei mangimi
Matrici da campionare:

- mangimi completi per acquacoltura
- Mangimi contenenti farine di pesce
- Materie prime: farine di pesce

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che utilizzino farine di pesce per la produzione di alimenti per suini
- Mangimifici che utilizzino farine di pesce per la produzione di alimenti per avicoli (ovaiole)
- Mangimifici che utilizzino farine di pesce per la produzione di alimenti per acquacoltura
- Allevamenti suini che utilizzino farine di pesce o mangimi contenenti farine di pesce
- Allevamenti avicoli che utilizzino farine di pesce o mangimi contenenti farine di pesce
- Impianti di acquacoltura

Composizione del campione

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

Nitriti

Indicazioni utilizzate per individuare le categorie di animali/matrici a rischio

- I nitriti sono normalmente presenti nei tessuti animali in quanto risultato della conversione endogena dei nitrati
- Il potenziale di bioaccumulazione dei nitriti nei tessuti è scarso, visti il loro rapido metabolismo ed escrezione (EFSA ,The EFSA Journal (2009) 1017,1-47).
- Le specie più sensibili alla tossicità da nitriti è il suino, ma la sua esposizione con la dieta è scarsa (EFSA , The EFSA Journal (2009) 1017,1-47).
- I ruminanti ed in particolare il bovino è la specie più esposta con la dieta: infatti la fermentazione di foraggi naturalmente ricchi di nitriti ne favorisce la presenza negli insilati. In passato inoltre si aggiungevano nitriti ai foraggi per favorire lo sviluppo di una flora batterica favorevole (pratica oggi dismessa in quanto sono disponibili metodi più efficaci)(EFSA , The EFSA Journal (2009) 1017,1-47).
- In passato i nitriti venivano ricercati nelle farine di pesce in quanto venivano aggiunti a tale prodotto per aumentarne la conservabilità. Tale pratica è ora abbandonata.
- Non sono presenti allerte RASFF riguardanti nitriti nei mangimi
- Nel periodo 2008-2010 non sono state riscontrate non conformità a fronte di 139 campioni effettuati, tale dato è compatibile con una prevalenza massima stimata pari a 2.6%.

Ripartizione dei campioni

Siccome la produzione di insilati è pratica molto diffusa i campioni sono stati ripartiti sul territorio nazionale in base al numero di capi bovini presenti in ciascuna regione (dati ISTAT) e non in base al numero di capi.
La ripartizione dei campioni per regione è riportata in tabella 1-5c.

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e dei mangimi
Matrici da campionare:

- Insilati

Luoghi di prelievo del campione:

- Allevamenti di bovini da latte o a produzione mista che utilizzino insilati

Composizione del campione

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

Pesticidi clorurati

Indicazioni utilizzate per individuare le categorie di animali/matrici a rischio

- Il gruppo dei pesticidi clorurati comprende le seguenti molecole: Aldrin, DDT ed isomeri, Dieldrin, Endosulfan, Endrin, Eptacloro, Esaclorobenzene ed Esaclorociloesano
- Caratteristiche comuni a tali composti sono la scarsa volatilità, la lipofilia e la lenta degradazione, responsabile della lunga persistenza ambientale.
- Benchè vietati in Europa, sono ancora utilizzati in Paesi extraeuropei.
- Le produzioni vegetali ne contengono quantità trascurabili, mentre le fonti principali sono le farine e gli oli di pesce (Nebbia et al, residui di farmaci e contaminanti ambientali nelle contaminazioni ambientali, Edises 2009)
- Le ultime allerte del RASFF risalgono al 2008 e riguardano la presenza di endosulfan in mangime per pesci ed in grassi ed oli destinati all'alimentazione animale.
- Livelli elevati di pesticidi organoclorurati sono stati trovati nelle uova (I. Windala et al,PCB and organochlorine pesticides in home-produced eggs in Belgium. Science of the total environment, 407 (2009): 4430-4437) e nel latte (M. Fontcuberta et al, Chlorinated organic pesticides in marketed food: Barcelona, 2001–06. Science of the total environment, 389(2008):52-57)
- Nel periodo 2008-2010 la prevalenza di non conformità per pesticidi clorurati nei mangimi era pari allo 0.5% (CI 95% 0.06-1.84), con 2 non conformità in alimenti per acquacoltura

Ripartizione dei campioni

In base alle positività pregresse ed ai dati riportati in letteratura si ritiene opportuno formulare un piano dedicato per ciascuna categoria.
La ripartizione dei campioni per regione (Tabella 1-5c) è stata fatta in base al numero di impianti di acquacoltura (dati ISMEA), al numero di capi bovini (dati ISTAT) e al numero di capi avicoli (dati ISTAT 2010)

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e dei mangimi

- Materie prime: farine di pesce
- Grassi ed oli di origine animale
- Mangimi per galline ovaiole
- Mangimi per tacchini
- Mangimi per acquacoltura
- Mangimi per bovini da latte

Luoghi di prelievo del campione:

- Mangimifici che utilizzino farine di pesce grassi ed oli di origine animale
- Mangimifici che producano mangimi per galline ovaiole
- Mangimifici che producano mangimi per tacchini
- Mangimifici che producano mangimi per bovini da latte
- Mangimifici che producano mangimi per acquacoltura
- Allevamenti di bovini da latte o a produzione mista

- Allevamenti di galline ovaiole
- Allevamenti di tacchini
- Impianti di acquacoltura

Composizione del campione

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

Piombo

Indicazioni utilizzate per individuare le categorie di animali/matrici a rischio

- Il piombo è naturalmente presente nell'ambiente, la presenza nel terreno è maggiore in aree in cui siano presenti fonderie, industrie metalmeccaniche, fabbriche di accumulatori,...
- L'assunzione di piombo da parte delle piante è limitata, gli animali lo assumono pascolando o consumando foraggi conaminati (Van Paemel et al, Selected trace and ultratrace elements: Biological role, content in feed and requirements in animal nutrition – Elements for risk assessment. http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/68e.htm)
- Impurità da piombo sono spesso presenti in mangimi minerali, che possono significativamnete contribuire alla contaminazione della dieta (Van Paemel et al)
- Una Opinion EFSA (The EFSA Journal (2004) 71:1-20) riporta tra i mangimi più contaminati foraggi verdi, fieno ed insilati
- Le allerte RASFF del periodo 2008-2010 riguardano mangimi minerali e polpa di barbabietola
- I mangimi completi a maggiore contenuto di Piombo sono quelli per i bovini da latte seguiti da quelli per bovini da carne, vitelli e galline ovaiole. (Nicholson, F. A. et al, Heavy metal contents of livestock feeds and animal manures in England and Wales. Bioresource Technology (1999)70:23-31)
- Nel periodo 2008-2010 la prevalenza di non conformità per piombo all'interno del PNAA è pari allo 0.23% (CI95% 0.01-1.28) e l'unica positività riscontrata riguarda un mangime per vitelli.

Ripartizione dei campioni

In base ai risultati del piano degli anni precedenti ed ai dati riportati da Nicholson et al. pare opportuno formulare un piano dedicato ai ruminanti (bovini ed ovicaprini) ed uno alle galline ovaiole.

La ripartizione regionale del numero di campioni (Tabella 1-5c) è stata fatta in base al numero di capi bovini ed ovicaprini (dati ISTAT) e sul numero di allevamenti di galline ovaiole (dati: Anagrafe nazionale zootecnica, media del periodo 01/08/2010-01/08/2011) presenti in ciascuna regione

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e dei mangimi

Matrici da campionare:

- Insilati
- Foraggi
- Premiscele minerali
- Mangimi minerali

Luoghi di prelievo del campione:

- Allevamenti di bovini che utilizzino insilati e/o foraggi
- Allevamenti di ovaiole
- Mangimifici

Composizione del campione

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

Radionuclidi

Indicazioni utilizzate per individuare le categorie di animali/matrici a rischio

- Esistono numerose e complesse vie di introduzione dei radionuclidi nell'ambiente con conseguente trasferimento nel comparto agro-zootecnico fino a coinvolgere anelli fondamentali della catena alimentare umana. La prima via d'ingresso dei radionuclidi nella catena alimentare è la deposizione sulle parti aeree delle piante (foglie, fiori, frutti), ma può essere contaminata l'intera catena alimentare (vegetali→erbivori→carnivori). Le sostanze organiche, alla fine della catena alimentare, vengono poi decomposte in sali minerali, che vengono riutilizzati dai vegetali e quindi rientrano parzialmente in circolo.
- La catena suolo→vegetale→animale assume importanza per i radionuclidi a vita lunga come il Cs-137 (emivita 30 anni), lo Sr-90 (emivita 28 anni), gli isotopi dell'U e del Pu, che possono restare disponibili nel terreno per diversi anni.
- Gli alimenti concentrati non danno un apporto significativo alla contaminazione radioattiva della razione, mentre i foraggi (fieno, insilati, erba) sono responsabili della contaminazione da radionuclidi del bestiame (Averyn,V.S:, Radiocontaminazione ambientale e negli alimenti. Quaderni di medicina veterinaria preventiva, Roma 2008: 87-112).
- In seguito all'incidente nucleare di Fukushima nel marzo 2011 è stata innalzata la soglia di attenzione nei confronti dei prodotti importati dal Giappone.
- Gli isotopi del Cesio possono essere portati a lunga distanza dalle correnti, ma la quantità di acqua del Pacifico è sufficiente per una loro rapida dispersione e diluizione (WHO e IAEA, Impact on seafood safety of the nuclear accident in Japan, http://www.iaea.org/newscenter/focus/fukushima/seafoodsafety0511.pdf)
- E' opportuno, pertanto, integrare i dati di radioattività forniti dalla rete di sorveglianza nazionale per la radioattività ambientale per mezzo di monitoraggi continui dello stato radiometrico a livello nazionale degli alimenti ad uso animale
- Nel periodo 2008-2010 non sono state registrate non conformità per radionuclidi a fronte del prelevamento di 245 campioni. Questi dati permettono di stimare un livello di prevalenza pari a 1.5%.

La strategia di campionamento è basata sulla selezione di un numero di campioni casuali, la cui numerosità è stata ottenuta in modo da svelare il superamento di una determinata soglia di prevalenza: in tal caso se tutti i campioni risultano conformi si può affermare (con una confidenza al 95%) che il livello prevalenza delle non conformità è al di sotto della soglia prefissata con il piano di campionamento, nel caso si registrassero non conformità si calcolerà il livello di prevalenza sul numero delle non conformità registrate ed il relativo intervallo di confidenza. Nonostante un livello di prevalenza stimato basso, è opportuno mantenere invariata la numerosità dei prelievi rispetto al precedente piano.

Ripartizione dei campioni

In base ai recenti casi di inquinamento ambientale ed in assenza di dati storici, fatta eccezione per quelli provenienti dal piano degli anni precedenti, è opportuno procedere ad una suddivisione basata sulle categorie merceologiche prevalenti nel territorio oltre che in base al carattere di stagionalità di talune produzioni. Le tipologie di radiocontaminanti da ricercare, i siti di prelievo, le matrici con le relative frequenze di prelievo e di misure, sono riportate nella tabella a-5 seguente. Data la complessità delle determinazioni analitiche da condurre, è opportuno, nel corso del primo anno, limitare le indagini ai soli radionuclidi gamma emettitori artificiali (I-131, Cs-134 e Cs-137) ed al radionuclide naturale K-40. Le indagini verranno estese nel corso del secondo anno allo Sr-90 per poi includere nel corso del terzo anno anche gli isotopi dell'U e del Pu. La ripartizione regionale del numero di campioni è omogenea e prevede che ciascuna regione provveda alla individuazione della tipologia di matrice da campionare considerandone l'estensione di produzione e la densità.

Per ciascuna regione alle tipologie di matrice classificata come mangimi sono stati assegnati un numero di 2 campioni, mentre per i foraggi, i cereali ed altre materie prime che possono entrare nel ciclo di produzione dell'alimentazione animale è stato previsto un numero complessivo di 2

campioni per matrice. Ogni regione dovrà prelevare un numero complessivo di n.5 campioni per ciascuna annualità.
Relativamente ai foraggi si provvederà a dividere i campioni in due gruppi individuando ove possibile, per la stessa tipologia di produzione, prodotti coltivati ad alta quota e produzioni a bassa quota; ciò al fine di individuare un eventuale effetto dovuto alle differenti condizioni climatiche e caratteristiche geochimiche dei terreni di produzione. Le analisi radiometriche verranno effettuate dal Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca della Radioattività nel Settore Zootecnico – Veterinario.

Il piano ha validità e precisione per il solo livello nazionale. I risultati del piano triennale consentiranno di individuare prontamente eventuali fenomeni di inquinamento od emergenze radiologiche oltre che stabilire valori di riferimento in base ai quali confrontare gli andamenti sul territorio e nel tempo di eventuali situazioni di allarme o di pericolo per attuare una radioprotezione operativa efficace degli animali e dell'uomo.

Tali dati costituiranno il fondamento per effettuare una corretta valutazione del rischio fisico dovuto all'assunzione dei radiocontaminati presenti nelle derrate agroalimentari destinate all'alimentazione animale.

Tabella a-5

MATRICE	**SITI PRELIEVO**	**FREQUENZA PRELIEVO / QUANTITÀ (kg)**			**RADIONUCLIDI**	**N° Totale campioni per Regione**
		1° Anno 2012	**2° Anno 2013**	**3° Anno 2014**		
Altre materie prime***	Centri di produzione o raccolta	Stagionale CF: 500 g	Stagionale CF: 1 kg	Stagionale CF: 2 kg	K-40, Cs-137, Cs-134, I-131, Sr-90, isotopi U e Pu	
Foraggi**	"	Stagionale CF: 500 g	Stagionale CF: 1 kg	Stagionale CF: 2 kg	"	
Mangimi*	"	Stagionale CF: 500 g	Stagionale CF: 1 kg	Stagionale CF : 2 kg	"	
Cereali	"	Stagionale CF: 500 g	Stagionale CF: 1 kg	Stagionale CF: 2 kg	"	

Campionamento

* Vanno considerati un campione per ciascuna delle seguenti categorie di mangime: suino, bovino, cunicola, avicola, acquacoltura o altre specie significative per produzioni o consumi regionali
** Vanno considerate le categorie merceologiche prevalenti nel territorio regionale per estensione di coltivazione o per densità di produzione.
*** In tale categoria ricadono tutte le altre materie prime di origine vegetale che possono rientrare come componenti principali dell'alimentazione ad uso animale (semi di soia, legumi, etc.)

Composizione del campione

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di almeno:

- **0,5** kg/ CF - Anno 2012 per ricerca di: K-40, Cs-137, Cs-134, I-131
- **1,0** kg/ CF - Anno 2013 per ricerca di: K-40, Cs-137, Cs-134, I-131 / Sr-90
- **2,0** kg/ CF - Anno 2014 per ricerca di: K-40, Cs-137, Cs-134, I-131 / Sr-90 / Isotopi U-Pu

Tabella 1-5 Ripartizione dei campioni di Monitoraggio per Regione

Regioni	Arsenico		Cadmio		Melamina				Mercurio		Nitriti	Pesticidi			Piombo		Radionuclidi	totale
	Suini e avicoli	acquaco	Ruminanti	Equini	Animcomp	Bov	Ovaiole	Acquac	Acquac	Farina di pesce	Bovcarne	Acquac	Avicoli	Bov	Ovaiole	Ruminanti		
Abruzzo																		
Basilicata																		
Bolzano																		
Calabria																		
Campania																		
Emilia Romagna																		
Friuli V. Giulia																		
Lazio																		
Liguria																		
Lombardia																		
Marche																		
Molise																		
Piemonte																		
Puglia																		
Sardegna																		
Sicilia																		
Toscana																		
Trento																		
Umbria																		
Valle d'Aosta																		
Veneto																		
TOTALE																		**975**

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della tabella allegata Contaminanti Monitoraggio 2012-14 .

Raccolta Dati

I dati relativi ai controlli dei contaminanti del presente capitolo dovranno essere trasmessi semestralmente dalle Aziende USL, alle Regioni e alle Province Autonome, e da queste al Ministero della Salute, con le modalità previste al capitolo "rilevazione dell'attività" del presente piano (parte generale), compilando le tabelle in file Excel fornite in allegato al presente Piano collegate ai link del presente capitolo.

Anche in tal caso si evidenzia la necessità da parte dell'EFSA di raccogliere informazioni specifiche sui campioni e sui controlli analitici.

Nel corso del triennio si provvederà a revisionare la modulistica per la raccolta dei dati (sia per il prelievo dei campioni che per i controlli analitici) in modo da soddisfare le richieste dell'EFSA e della Commissione UE.

indice

Capitolo 6

Piano di Controllo della contaminazione microbica da *Salmonella* spp.

Il presente programma ha lo scopo di consentire la valutazione della contaminazione microbica da *Salmonella* spp. nei mangimi composti e nelle materie prime per mangimi di origine vegetale e animale (programma di **monitoraggio**) e prevede inoltre l'applicazione di uno specifico piano di campionamento basato su criteri di rischio (programma di **sorveglianza**). Sono state identificate delle misure sanitarie da intraprendere in caso di reperimento di campioni non conformi.

Programma di Monitoraggio

La necessità di mettere in atto un campionamento mirato al monitoraggio rientra nell'ambito di un più ampio programma che coinvolge tutti i Paesi dell'Unione Europea in ottemperanza alla Direttiva 2003/99/CE, volto ad acquisire informazioni sul livello di contaminazione da *Salmonella* spp. nelle materie prime per mangimi di origine vegetale e animale maggiormente utilizzate nell'alimentazione animale e nei mangimi composti per pollame, suini, bovini, ovi-caprini, pesci e conigli.

Ripartizione dei campioni

Il programma di monitoraggio presenta una numerosità campionaria pari a 1000 campioni a livello nazionale. I campioni sono stati distribuiti tra le Regioni sulla base della consistenza dei mangimifici (dati Assalzoo Annuario 2011) e del patrimonio zootecnico (Banca Dati Nazionale) di ciascuna Regione, ponendo come numero massimo di campioni per Regione un valore pari a 80. Il numero di campioni da effettuare per Regione è esplicitato nella Tabella 1-6 programma di Monitoraggio.

Le Regioni e le P.A., nel rispetto del numero minimo previsto, adattano il piano di campionamento alla propria situazione territoriale (impianti di fabbricazione, produzione di materie prime, tipologia degli allevamenti zootecnici ecc.), avranno inoltre cura di effettuare un numero congruo di campioni per ciascuna categoria di materie prime e mangimi composti elencate nel paragrafo successivo.

Tabella 1-6 Ripartizione dei campioni di Monitoraggio per Regione

Regioni	numero di campioni
Abruzzo	
Basilicata	
Bolzano	
Calabria	
Campania	
Emilia Romagna	
Friuli Venezia Giulia	
Lazio	
Liguria	
Lombardia	
Marche	
Molise	

Piemonte	
Puglia	
Sardegna	
Sicilia	
Toscana	
Trento	
Umbria	
Valle d'Aosta	
Veneto	
TOTALE	**1000**

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della tabella allegata Salmonella Monitoraggio 2012-14 .

Campionamento

Devono essere prelevate le seguenti tipologie di materie prime per mangimi e di mangimi composti:

a) Materie prime per mangimi di origine vegetale:

Cereali, loro prodotti e sottoprodotti:
- orzo e derivati
- frumento e derivati
- granturco e derivati

Semi oleosi, frutti oleosi, loro prodotti e sottoprodotti:
- derivati di arachidi
- derivati di semi di colza
- derivati della noce di cocco
- semi di soia e derivati
- semi di cotone e derivati
- derivati di semi di girasole
- derivati di semi di lino
- derivati di altri semi oleosi

Altre materie prime:
- semi di legumi
- tuberi, radici
- altri semi e frutti
- foraggi e paglia
- altre piante

b) Materie prime per mangimi di origine animale:

- farina di carne
- farina di ossa
- farina di carne e ossa
- farina di sangue
- farina di pesce
- altre materie prime a base di pesce
- ciccioli
- altre materie prime di origine animale

c) Mangimi composti:

- mangimi composti per pollame
- mangimi composti per suini
- mangimi composti per bovini
- mangimi composti per ovini e caprini
- mangimi composti per pesci
- mangimi composti conigli

Composizione del campione

Il campione è di tipo ufficiale e deve essere composto da almeno quattro CF di circa 500 grammi ciascuno.

Programma di Sorveglianza

Animali produttori di alimenti

Il programma di sorveglianza prevede l'effettuazione di un campionamento basato su criteri di rischio e l'applicazione di misure di controllo in caso di positività.

La necessità di predisporre ed applicare un campionamento basato su criteri di rischio fa capo all'obiettivo di garantire la salubrità degli alimenti destinati alle specie zootecniche attraverso la messa in atto di misure che consentano di ridurre la circolazione di sierotipi di *Salmonella* spp. potenzialmente patogeni per il consumatore al fine di tutelare la salute pubblica.

Per quanto riguarda i criteri di rischio è stata presa in considerazione la normativa vigente in materia di controllo di *Salmonella* spp. a livello di produzione primaria (allevamenti) e i risultati dell'applicazione del PNAA nei precedenti anni.

Per quanto riguarda lo stato sanitario degli allevamenti in merito a *Salmonella* spp., si applicano le disposizione previste dal Regolamento (CE) n. 2160/2003 e successive modifiche e integrazioni, che prevede l'applicazione di piani di controllo finalizzati a ridurre la prevalenza dei sierotipi rilevanti di *Salmonella* spp. in diverse categorie produttive .

Attualmente in ottemperanza al Regolamento (CE) n. 2160/2003 in Italia è in vigore il piano di controllo dei riproduttori della specie *Gallus gallus*, delle galline ovaiole, dei polli da carne e dei tacchini da ingrasso e da riproduzione. I piani di controllo destinati ad altre categorie produttive (suini da ingrasso e da riproduzione) verranno applicati successivamente secondo le tempistiche stabilite dalla Commissione.

Si ritiene quindi di fondamentale importanza il controllo del mangime destinato a queste categorie produttive. Inoltre i risultati del PNAA 2009-2011 confermano una più elevata percentuale di campioni positivi per *Salmonella* spp. nei semi oleosi, in particolare nei semi di soia.

Di conseguenza sulla base dei criteri di rischio sopra descritti si conferma la ricerca in semi di soia e derivati, come materia prima e per quanto riguarda i mangimi composti in quelli destinati a pollame e suini, specie per le quali è prevista l'applicazione di misure di controllo a livello di produzione primaria.

Ripartizione dei campioni

Il piano di campionamento è differenziato per tipo di matrice in accordo ai seguenti criteri:

- Semi di soia e derivati:
  Il numero di campioni pari a 300 è distribuito tra le Regioni e le P.A. sulla base del numero di aziende mangimistiche presenti sul territorio (Dati Assalzoo Annuario 2011) ipotizzando che l'entità delle materie prime utilizzate sia direttamente proporzionale all'entità della produzione.

- Mangimi composti per pollame e suini:
  Il numero di campioni, per ciascuna delle categorie di mangimi composti (per pollame e per suini), stabilito pari a 100, è distribuito tra le Regioni e le P.A. sulla base dell'entità del numero di capi di suini e del numero di allevamenti avicoli censiti nell'anno 2010 (Banca Dati Nazionale) per ciascuna Regione/P.A..
  Il numero di campioni da effettuare per Regione è esplicitato nella Tabella 2-6 programma di Sorveglianza.

Tabella 2 - 6 Ripartizione dei campioni di Sorveglianza per Regione

Regioni	numero di campioni per semi di soia e derivati	numero di campioni mangimi composti per pollame	numero di campioni mangime composti per suini	Totale per Regione
Abruzzo				
Basilicata				
Bolzano				
Calabria				
Campania				
Emilia Romagna				
Friuli Venezia Giulia				
Lazio				
Liguria				
Lombardia				
Marche				
Molise				
Piemonte				
Puglia				
Sardegna				
Sicilia				
Toscana				
Trento				
Umbria				
Valle d'Aosta				
Veneto				
TOTALE				**500**

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della tabella allegata Salmonella Sorveglianza 2012-14.

Campionamento

Devono essere prelevate le seguenti tipologie di mangimi:

- Semi di soia e derivati:
  prelievo di campioni presso gli impianti di fabbricazione dei mangimi durante le operazioni di scarico o durante il periodo di stoccaggio.
- Mangimi composti per pollame e suini:

prelievo di campioni di prodotto finito al termine del processo di fabbricazione o durante il periodo di stoccaggio presso lo stabilimento di fabbricazione.

Composizione del campione

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi.

Animali da compagnia

Nel PNAA 2009-2011 è stato introdotto un programma di controllo della presenza di *Salmonella* spp. nei mangimi composti per animali da compagnia. Tale programma si è reso necessario al fine della tutela degli animali familiari, anche in seguito ai recenti problemi legati al settore del pet food, che hanno accresciuto l'attenzione dell'opinione pubblica su questa tipologia di mangimi. Inoltre è stata presa in considerazione la condizione di convivenza degli animali da compagnia con l'uomo, condizione che può causare un aumento del rischio per la salute pubblica derivante da contaminazioni da *Salmonella* spp.

Dall'analisi dei dati del precedente Piano 2009-2011 si è rilevata una sola non conformità in un campione di mangime secco mentre nessuna non conformità nei campioni di mangime umido, pertanto nella programmazione del PNAA 2012-2014 si è deciso di continuare ad effettuare i campionamenti sul mangime secco e di sostituire i campionamenti sul mangime umido con campionamenti di snack e dog-chews per animali da compagnia (ad esempio orecchie di suino, trachea essiccata, ecc…) ovvero prodotti di origine animale destinati in particolare ai cani non prettamente a scopo alimentare. La scelta di includere questo tipo di matrice è motivata dai focolai di salmonellosi umana correlati a questi prodotti (Finley et al., 2007; Wong et al., 2007).

Ripartizione dei campioni

La numerosità campionaria fissata pari a 112, rimane invariata rispetto a quanto previsto nel precedente PNAA, ed è distribuita tra le Regioni e le P.A. sulla base dell'attività di produzione e di distribuzione di alimenti per animali da compagnia (cani e gatti) – (dati ISTAT 2009). Il campionamento deve essere effettuato per i 1/3 presso gli impianti di produzione e per 2/3 presso gli impianti di distribuzione. Nel caso di campionamento alla distribuzione, qualora la numerosità campionaria lo permetta è preferibile campionare snack-dog-chews.

Il numero di campioni da effettuare per Regione è esplicitato nella Tabella 2- 6 - Pet programma di Sorveglianza.

Tabella 2 – 6 - Pet Ripartizione dei campioni di Sorveglianza per Regione

Regioni	numero di campioni per sedi di distribuzione	numero di campioni per sedi di produzione	Totale per Regione
Abruzzo			
Basilicata			
Bolzano			
Calabria			
Campania			
Emilia Romagna			
Friuli Venezia Giulia			
Lazio			
Liguria			
Lombardia			
Marche			

Molise			
Piemonte			
Puglia			
Sardegna			
Sicilia			
Toscana			
Trento			
Umbria			
Valle d'Aosta			
Veneto			
TOTALE			**112**

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della tabella allegata Salmonella Pet Food Sorveglianza 2012-14.

Campionamento

Devono essere prelevati le seguenti tipologie di mangimi:

- mangimi secchi contenenti materie prime di origine animale;
- Snack Dog-chews di origine animale.

Composizione del campione

Il campione è ufficiale e deve essere composto da 4 CF di circa 500 grammi. Nel caso di campionamento di snack dog-chews è previsto di campionare 4 confezioni appartenenti al medesimo lotto di produzione; nel caso in cui il peso finale totale delle 4 confezioni fosse inferiore ai 500 grammi è previsto di campionare 8 (o comunque Xx4 confezioni del medesimo lotto) fino al raggiungimento di un peso minimo di 500 grammi.

Campionamento

La procedura per il campionamento ufficiale dovrà essere conforme a quanto previsto ai punti 5.B., 6.1., 6.2.B., 7 ed 8 dell'allegato del Decreto Ministeriale 20 aprile 1978 (pubblicato sulla G.U.R.I. n.165 del 15/06/78), a seconda dei casi, per mangimi alla rinfusa e in confezione.

Si precisa che gli strumenti per il prelievo dei campioni devono essere puliti e disinfettati tra ogni operazione di prelievo riguardante campioni distinti; particolare attenzione deve essere posta dall'operatore addetto al prelievo dei campioni (es. utilizzo di guanti monouso e mascherine), al fine di evitare la contaminazione microbiologica del materiale da prelevare.

I campioni globali devono essere posti in contenitori sterili distinti, ognuno dei quali sarà accuratamente miscelato per agitazione o scuotimento.

Il campione finale deve essere ottenuto per estrazione di una quantità approssimativamente uguale da ciascun campione globale, nel caso di grosse partite, sino ad ottenere una quantità totale di 500 grammi/500 ml per ogni CF.

Il campione finale deve essere trasferito in un opportuno recipiente sterile e sigillato.

Procedure di laboratorio

Le analisi sono effettuate dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali competenti per territorio, al quale compete anche la ripetizione sul parametro difforme.

Per lo svolgimento delle analisi il metodo deve essere il "metodo ISO 6579:2002" o qualsiasi altro metodo validato comprendente una fase di prearricchimento di 16-20 ore a 37°C di una quantità di campione pari a 50g prelevata dal campione finale così come previsto dal Decreto del

Ministero della Sanità 10 marzo 1997, allegato V, punto IV - ricerca della Salmonella nei mangimi (G.U.R.I. n.103 del 6 maggio 1997).

Per quanto riguarda gli snack dog-chews dovranno comunque essere analizzati 50 grammi di campione finale ottenuti dopo aver eventualmente porzionato il materiale campionato; nel caso si sia proceduto a campionare Xx4 confezioni il campione finale dovrà essere costituito da X confezioni appartenenti allo stesso lotto.

Tutti gli isolati di *Salmonella* spp. devono essere sottoposti a tipizzazione sierologica conformemente allo schema Kauffman/White e ad antibiogramma secondo lo standard NCCLS.

Tale attività viene svolta dai laboratori di riferimento degli II.ZZ.SS., che ogni anno partecipano al circuito interlaboratorio coordinato dal Centro di Referenza Nazionale per le Salmonellosi presso l'I.Z.S. delle Venezie (Decreto del Ministero della Sanità del 4 ottobre 1999).

Alcuni stipiti di *Salmonella* spp. (in particolare i ceppi appartenenti ai sierotipi Enteritidis e Typhimurium) vengono inviati al Centro di Referenza Nazionale per la fagotipizzazione. Gli Istituti inviano al Centro di Referenza i dati relativi alla tipizzazione dei ceppi di *Salmonella* spp. attraverso un sistema informatizzato (Enter Vet).

Valutazione della Non Conformità e Provvedimenti da adottare

In seguito al riscontro di una positività per *Salmonella* spp. è sempre necessario procedere alla tipizzazione del sierotipo e adottare i provvedimenti appropriati, differenti a seconda della matrice e del luogo di prelievo.

Provvedimenti da adottare in caso di non conformità

Materie prime

Qualora si riscontri una positività in materie prime per *Salmonella* Enteritidis, Typhimurium, (compresa la variante monofasica di *Salmonella* Typhimurium (4,[5],12:i:-)), Infantis, Hadar, Virchow è necessario applicare misure che garantiscano la decontaminazione della materia prima, attraverso il trattamento termico, ad una temperatura di almeno 71°C per almeno 30".

La merce trattata dovrà essere mantenuta sotto vincolo sanitario e potrà essere liberalizzata solo dopo esito negativo ad un successivo esame batteriologico per la ricerca di *Salmonella* spp.

Per gli altri sierotipi dovranno essere applicati trattamenti mirati ad un'efficace riduzione del rischio di esposizione degli animali all'infezione da *Salmonella* spp. dovuta alla contaminazione dei mangimi, quali:

a. il trattamento termico, ad una temperatura di almeno 71°C per almeno 30";
b. il trattamento con acidi organici;
c. il trattamento con acidi organici associato al trattamento termico.

Trattandosi di provvedimenti mirati alla riduzione del livello di contaminazione, non si ritiene utile l'esecuzione di indagini batteriologiche dopo tali trattamenti.

Una relazione sintetica che descrive le misure di controllo intraprese dovrà essere trasmessa dal Servizio Veterinario Locale competente al Servizio Veterinario regionale di competenza.

Mangimi composti

Nell'eventualità che un campione di mangime risulti contaminato da *Salmonella* spp., il lotto di mangime dovrà essere distrutto o sottoposto ad adeguato trattamento termico (almeno 71°C per almeno 30'').

Inoltre il Servizio Veterinario competente procederà ad un'indagine epidemiologica al fine di identificare ed eliminare l'eventuale fonte di contaminazione.

In particolare qualora il prelievo sia stato effettuato in allevamento verrà verificato che:

- vengano messe in atto le misure necessarie per proteggere i mangimi/materie prime dalle possibili fonti di contaminazione durante la produzione, raccolta, stoccaggio, miscelazione e trasporto;

- tutte le attrezzature, contenitori, veicoli, che vengono a contatto con mangimi/materie prime siano mantenuti puliti ed eventualmente disinfettati;
- siano messe in atto le misure necessarie a prevenire e controllare le contaminazioni derivanti da animali e parassiti indesiderabili (disinfestazioni e derattizzazioni);
- sia assicurato un adeguato stoccaggio e smaltimento dei liquami e delle altre sostanze che possono causare una contaminazione.

Qualora il prelievo sia stato effettuato presso l'impianto di fabbricazione dovranno essere applicate le misure di seguito elencate:

1) verifica del piano di autocontrollo aziendale, quando previsto, o delle GMP (buone pratiche di fabbricazione), con eventuale adozione di azioni correttive volte a risanare l'impianto di lavorazione e ad evitare contaminazioni della filiera. In particolare verificare se sono assicurati i requisiti minimi di igiene affinché:
   - i prodotti siano protetti da eventuali contaminazioni;
   - tutte le attrezzature, contenitori, veicoli siano mantenuti puliti ed eventualmente disinfettati;
   - siano adottate le precauzioni igieniche necessarie durante la produzione, stoccaggio, miscelazione e trasporto delle materie prime e dei mangimi;
   - sia utilizzata acqua potabile o pulita quando necessario al fine di prevenire le contaminazioni;
   - il personale addetto alle manipolazione dei prodotti sia in buono stato di salute e abbia ricevuto una adeguata formazione sui rischi derivanti dalle contaminazioni da *Salmonella* spp.*;*
   - siano prevenute e controllate il più possibile le contaminazioni derivanti da animali e parassiti indesiderabili (disinfestazioni e derattizzazioni);
   - sia assicurato un adeguato stoccaggio e smaltimento dei rifiuti e delle altre sostanze che possono causare una contaminazione.
2) intensificazione delle analisi di laboratorio per la ricerca di *Salmonella* spp. da eseguire nell'ambito del programma di autocontrollo.
3) tenuta dei registri dei controlli relativi alle misure di controllo dei rischi.

Una relazione sintetica che descrive le misure di controllo intraprese, oltre che il risultato dell'indagine epidemiologica, dovrà essere trasmessa dal Servizio Veterinario competente al Servizio Veterinario regionale di competenza.

Raccolta Dati

I dati relativi alla contaminazione da S*almonella* spp. nelle materie prime e nei mangimi dovranno essere trasmessi semestralmente dalle Aziende USL, alle Regioni e alle Province Autonome, e da queste al Ministero della Salute, con le modalità previste al capitolo "rilevazione dell'attività" del presente piano (parte generale), compilando le tabelle in file Excel fornite in allegato al presente Piano collegate ai link del presente capitolo.

Al fine di migliorare la qualità dei dati ricavabili dal presente piano, si ritiene opportuno acquisire ulteriori informazioni sulle non conformità rilevate, pertanto è necessario comunicare il sierotipo rilevato nell'analisi di prima istanza, ed il sierotipo eventualmente rilevato nell'analisi di seconda istanza. A tal fine sono modificate le schede di rendicontazione rispetto al PNAA 2009-2011.

Gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali procedono alla raccolta dati sulla contaminazione da *Salmonella* spp. nei mangimi composti e materie prime di origine vegetale, secondo il formato indicato nei modelli di rilevazione per il riscontro degli agenti zoonotici predisposti dall'EFSA e le trasmettono, unitamente alle informazioni particolareggiate sul metodo di laboratorio applicato,

entro il 30 aprile di ogni anno, al Centro Nazionale di Referenza, al Ministero della Salute e alle Regioni/Province Autonome.

I dati dovranno essere corredati di informazioni relative alle materie prime e mangimi esaminati ed in particolare sulla loro origine, nonché i trattamenti cui sono stati sottoposti.

L'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA), procederà alla valutazione epidemiologica dei dati raccolti dagli Stati membri.

indice

Capitolo 7

Piano di controllo sulla presenza di Organismi Geneticamente Modificati

La normativa di riferimento in materia di Organismi Geneticamente Modificati (OGM) è rappresentata principalmente dai due Regolamenti (CE) n. 1829/2003 e 1830/2003, in applicazione dal 18 aprile 2004.

Il primo, introducendo nuove regole per i mangimi e per gli alimenti GM, definisce fra l'altro la procedura di autorizzazione per l'immissione in commercio di un OGM destinato all'alimentazione animale o di un mangime che contiene, è costituito o prodotto da OGM, stabilisce i requisiti specifici in materia di etichettatura e fissa le soglie di tolleranza alla presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di OGM.

Il Regolamento (CE) n. 1830/2003 prescrive nuove regole in materia di tracciabilità e stabilisce ulteriori prescrizioni di etichettatura dei mangimi GM, da rispettare in tutte le fasi della loro immissione in commercio.

A partire dal 2004, pertanto, i mangimi GM possono essere immessi sul mercato solo previo rilascio di un'autorizzazione da parte della Commissione Europea, secondo la procedura stabilita dal Regolamento (CE) n. 1829/2003. I mangimi così autorizzati devono rispettare le condizioni e le eventuali restrizioni riportate nell'autorizzazione.

Il Regolamento (CE) n. 1829/2003 stabilisce inoltre che tutti i mangimi GM debbano riportare in etichetta la dicitura relativa alla presenza di OGM. Tale obbligo non si applica tuttavia ai mangimi che contengono OGM autorizzati in proporzione non superiore allo 0.9% per mangime o per ciascun mangime di cui sono composti, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile (cifr. Regolamento (CE) n. 1829/2003 articolo 24, comma 2).

Infine i mangimi GM devono rispettare anche le prescrizioni stabilite in materia di tracciabilità. Tali prescrizioni sono state fissate in modo specifico per questo settore dal Regolamento (CE) n. 1830/2003, che definisce la tracciabilità come la capacità di rintracciare OGM e prodotti ottenuti da OGM in tutte le fasi dell'immissione in commercio attraverso la catena di produzione e di distribuzione.

Per garantire la tracciabilità gli operatori che trattano prodotti contenenti, costituiti o ottenuti da OGM hanno l'obbligo di fornire al successivo operatore della filiera, in tutte le fasi di produzione e distribuzione, una specifica informazione in merito.

A tal riguardo occorre fare una distinzione:

- per i prodotti ottenuti da OGM, tale informazione deve contenere indicazione di ciascuna delle materie prime o degli additivi del mangime ottenuti da OGM (cifr. Regolamento (CE) n. 1830/2003, articolo 5 comma 1);
- per i prodotti contenenti OGM o da essi costituiti (cifr. Regolamento (CE) n. 1830/2003, articolo 4 comma 1) deve essere fornita inoltre indicazione degli identificatori unici assegnati a detti OGM in base al Regolamento (CE) n. 65/2004; quest'ultimo regolamento stabilisce un sistema per la determinazione e l'assegnazione di "identificatori unici" da attribuire a ciascuno degli OGM autorizzati nell'Unione Europea.

Tali informazioni devono essere fornite per iscritto e devono essere conservate per un periodo di cinque anni a decorrere dalla transazione effettuata.

Il Regolamento (CE) n. 834/2007 del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, in applicazione dal 1 gennaio 2009, abroga il Regolamento (CEE) n. 2092/91. Per le produzioni biologiche, vige il divieto di impiego di OGM e/o prodotti derivati da OGM, con una soglia di tolleranza pari allo 0,9% per mangime o per ciascun mangime di cui i prodotti sono composti, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile.

Il Regolamento (CE) n. 619/2011 del 24 giugno 2011 definisce i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali riguardo alla presenza di materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta. Per tali prodotti il provvedimento definisce le procedure di campionamento ed analisi, fissa allo 0,1% il limite minimo di rendimento richiesto (LMRR), cioè la quantità o concentrazione minima dell'analita in un campione che possa essere rilevata e confermata in modo certo da un laboratorio ufficiale, e stabilisce i provvedimenti da prendere in caso di rilevazione di tali prodotti GM.

Il Piano di monitoraggio e sorveglianza sulla presenza di OGM nei mangimi per il triennio 2012-2014 è stato predisposto sulla base del più recente quadro normativo ed autorizzativo nell'Unione Europea e tenendo conto delle risultanze dell'attività svolta nel triennio precedente. In particolare, le principali novità introdotte con il presente Piano sono le seguenti:

- l'attività di monitoraggio viene effettuata su tutta la filiera di produzione e distribuzione ed è orientata alla ricerca sia degli OGM autorizzati, sia di quelli non autorizzati nell'UE; l'attività di sorveglianza, invece, è mirata ai soli stabilimenti di produzione degli alimenti zootecnici ed alla sola ricerca di OGM autorizzati;
- il controllo ufficiale degli OGM non autorizzati nell'Unione Europea viene potenziato, definendone anche il numero di campioni che ciascuna Regione/Provincia Autonoma dovrà prelevare nell'ambito del Piano di monitoraggio;
- il controllo analitico viene esteso a nuove specie vegetali per le quali debba essere attivato il controllo ufficiale degli OGM, ai sensi del Reg. CE 882/2004;
- a seguito dell'entrata in vigore del Regolamento CE 619/2011, vengono definiti i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali riguardo alla presenza di materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta.

I piani di controllo dovranno uniformarsi alle seguenti indicazioni in modo da evitare difformità operative a livello territoriale.

In fase di ispezione, si raccomanda di verificare il rispetto dei requisiti di rintracciabilità (es. possesso della documentazione prevista all'art. 4 del Reg. CE 1830/2003) e di etichettatura (es. in caso di OGM non dichiarati, dimostrazione da parte dell'operatore di aver preso tutte le misure appropriate per evitare la presenza di materiale GM - cifr. Reg. CE 1829/2003 art. 24 comma 3). L'adozione di misure atte ad evitare la presenza di materiale GM deve analogamente essere dimostrata dagli operatori del circuito biologico.

Per quanto riguarda il controllo analitico, il piano di attività andrà preventivamente concordato con i laboratori degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali competenti per territorio, ai quali andranno recapitati, come in passato, i campioni programmati. Questo consentirà di calibrare gli interventi in rapporto alle capacità ricettive dei laboratori. Per quanto attiene invece alle eventuali revisioni di analisi su campioni non conformi, queste saranno eseguite dall'Istituto Superiore di Sanità.

Al fine di una più efficace verifica dei requisiti di rintracciabilità nella filiera ed in considerazione che:

- il campionamento al dettaglio da una quantità limitata di prodotto spesso non risulta rappresentativo del lotto di appartenenza
- il campionamento alla produzione, alla trasformazione o alla grande distribuzione garantisce una maggiore rappresentatività del campione rispetto al lotto di appartenenza,

si raccomanda di privilegiare, per il campionamento a fini di analisi e prove di laboratorio, le prime fasi della filiera di produzione, trasformazione e distribuzione.

I laboratori svolgeranno controlli riferiti a tutti agli OGM autorizzati nell'Unione Europea e secondo metodiche ufficiali quali-quantitative a grado di specificità crescente, da metodiche di screening fino a metodiche evento di trasformazione-specifiche, validate presso gli stessi laboratori e/o dal Laboratorio Europeo di Riferimento.

Le metodiche di screening adottate dovranno consentire di rilevare tutti gli OGM autorizzati nell'Unione Europea. A tale scopo, è disponibile un metodo di screening multiplo di 6 target analitici (promotore 35S, terminatore NOS, gene epsps, gene CTP2-epsps, gene nptII, gene pat), validato, tramite studio collaborativo, dal Centro di Referenza Nazionale con la Rete Italiana dei Laboratori Ufficiali OGM.

Dovranno essere effettuate anche analisi per la ricerca di OGM non autorizzati (Riso LL601, BT63, KeFeng6 e Lino FP967), laddove siano disponibili i metodi analitici e/o i materiali di riferimento per questo tipo di controllo.

Nuovi eventi di trasformazione destinati all'alimentazione animale sono progressivamente autorizzati sul mercato europeo; aggiornamenti sullo stato delle autorizzazioni nell'Unione Europea sono disponibili sul sito ufficiale: http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm.

Si raccomanda la consultazione del sito web del Laboratorio Europeo di Riferimento (EURL), http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/, dove sono disponibili dati relativi ai metodi analitici validati o in corso di validazione da parte dello stesso EURL.

Si ricorda che il Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM, presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana, fornisce assistenza tecnico-scientifica ai laboratori nazionali deputati al controllo ufficiale (tel/fax 0679099450; e-mail: crogm@izslt.it).

Programma di Monitoraggio

Il piano di monitoraggio prevede il prelievo di un numero di campioni atto a svelare almeno 1 campione positivo per livelli di prevalenza reale superiori ad un valore prefissato annualmente.
Tale valore è assimilabile ad una soglia di allarme valida allo stesso modo per tutte le regioni/P.A., nel caso del campionamento per OGM autorizzati, o valida a livello nazionale per quanto attiene alla ricerca di OGM non autorizzati.

In base a tale schema il numero di campioni per Regione tende a mantenersi relativamente uniforme, in quanto, nonostante la diversa distribuzione delle aziende zootecniche e degli stabilimenti di produzione sul territorio nazionale, in ogni Regione la consistenza degli insediamenti è sufficientemente grande da generare dal punto di vista statistico numerosità campionarie pressoché equivalenti.

Per quanto concerne la ricerca di OGM autorizzati, tenuto conto dei dati relativi al controllo ufficiale effettuato nel 2010, che mostrano una prevalenza nazionale (in termini di percentuale di campioni positivi) pari al 25%, per gli anni 2012/13/14 il livello di prevalenza soglia è stato posto al 20% per ogni singola Regione/P.A., comportando una numerosità campionaria pari a 15 campioni per ogni Regione e a n.7 campioni per le P.A (vedi Tabella n. 1-7), complessivamente per il circuito biologico e per quello convenzionale.

Tale numerosità campionaria consentirà di individuare almeno 1 campione positivo nel caso la prevalenza reale fosse pari o superiore a 20%, ad un Livello di confidenza pari a 95%. In altri termini, nel caso tutti i campioni risultassero negativi, la prevalenza massima di positività per la singola regione sarebbe inferiore al 20%, con una probabilità pari al 95%

Il limite di allarme è stato desunto dalla prevalenza di campioni testati nel 2010 a livello nazionale e risultati positivi, nonché tenendo in opportuna considerazione il numero massimo di campioni analizzabili su base nazionale dai diversi laboratori II.ZZ.SS. (stima: circa 500 campioni per la ricerca di OGM autorizzati e non autorizzati). Tale soglia rappresenta quindi un compromesso tra le necessità di mantenere una rappresentatività statistica su base regionale e gli ovvi criteri di fattibilità connessi alla complessità delle analisi ed alle potenzialità dei laboratori.

Per quanto concerne la ricerca di OGM non autorizzati, il campione va considerato rappresentativo a livello nazionale ma non per singola Regione/P.A. La numerosità campionaria complessiva (n=101) è stata calcolata tenendo in considerazione la mancanza di dati epidemiologici pregressi ed adottando un approccio conservativo, ponendo quindi una prevalenza soglia arbitraria per l'anno 2012 pari a 3% su base nazionale ed un livello di confidenza pari a 95%. Ad ogni regione sono stati attribuiti 5 campioni ad eccezione delle P.A. di Trento e Bolzano con 3 campioni.

Tale numerosità campionaria complessiva consentirà di individuare almeno 1 campione positivo in Italia nel caso la prevalenza reale fosse pari o superiore a 3%, ad un Livello di Confidenza pari a 95%. In altri termini, nel caso tutti i campioni risultassero negativi, la prevalenza massima di positività a livello nazionale sarebbe inferiore al 3%, con una probabilità pari al 95%.

Ripartizione dei campioni

I campionamenti andranno svolti, per la parte relativa al monitoraggio, presso gli impianti di produzione degli alimenti zootecnici, i distributori di mangimi, gli allevamenti, compresi quelli che producono con il metodo biologico ai sensi del Regolamento (CE) 834/2007.

A queste strutture vanno aggiunte le seguenti tipologie di attività che, ai sensi del regolamento comunitario 183/2005 dal 1 gennaio 2006, sono assoggettate al controllo ufficiale:

- essiccatoi che trattano e commercializzano materie prime per uso zootecnico;
- molini che lavorano e commercializzano materie prime destinate all'alimentazione animale.

Per il triennio 2012-2014 nella tabella 1-5 vengono definite le numerosità campionarie sia per la ricerca di OGM autorizzati sia per la ricerca di OGM non autorizzati sul mercato europeo per singola Regione/P.A..

I campioni per il monitoraggio dovranno essere ripartiti dalle Regioni/P.A. tra circuito convenzionale e circuito biologico proporzionalmente alla consistenza numerica delle aziende delle due tipologie di settori nell'area geografica di competenza.

Nella ripartizione dei campioni, inoltre, le Regioni e le P.A. dovranno tener conto di criteri di rappresentatività rispetto ai seguenti parametri:

- realtà di filiera (impianti di produzione, distributori, az. zootecniche, az. agricole, ecc.);
- distribuzione geografica delle strutture da controllare;
- tipologie di mangimi (semplici o composti);
- specie vegetali (soia, mais, cotone, colza, barbabietola da zucchero, patata, riso, lino).

Lo schema prevede che il numero di controlli assegnati venga effettuato entro il 31 dicembre, con ripartizione omogenea dei campionamenti lungo tutto il periodo di validità del piano.

Tabella 1- 7 Ripartizione dei campioni di Monitoraggio per Regione

Regioni	n. campioni Circuito convenzionale + biologico		Totale per Regione
	Ricerca OGM autorizzati	Ricerca OGM non autorizzati	
Abruzzo			
Basilicata			
Bolzano			
Calabria			
Campania			
Emilia Romagna			
Friuli V. Giulia			
Lazio			
Liguria			
Lombardia			
Marche			
Molise			
Piemonte			
Puglia			
Sardegna			

Sicilia			
Toscana			
Trento			
Umbria			
Valle d'Aosta			
Veneto			
TOTALE			**400**

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della tabella allegata OGM Monitoraggio 2012-2014.

Campionamento

Andranno prelevati, in via prioritaria, mangimi composti (completi o complementari), compresi i prodotti destinati agli animali da compagnia, e mangimi semplici (materie prime). Tenuto conto dei risultati dell'attività di controllo analitico degli scorsi anni ed in considerazione che in matrici semplici e poco processate la ricerca di OGM risulta più affidabile ed efficace, si raccomanda di dedicare almeno il 50% dell'attività di campionamento alle materie prime.

Tutti i campioni dovranno contenere almeno una delle seguenti specie vegetali: soia, mais, cotone, colza, barbabietola da zucchero, patata, riso, lino.

Si precisa che, per la ricerca di OGM autorizzati, nell'ambito del circuito convenzionale, dovranno essere prelevati solo i campioni che, rispetto ad almeno una delle specie vegetali sopra menzionate, non riportano in etichetta la presenza di materiale geneticamente modificato.

Programma di Sorveglianza

In ambito di sorveglianza della filiera si prevede il prelievo di 252 campioni su base nazionale complessivamente per il circuito biologico e per quello convenzionale. Tale numerosità campionaria è stata calcolata ponendo una prevalenza attesa pari a 20%, una precisione a priori della stima pari a 5% e un Livello di Confidenza pari a 95%. Il campione così calcolato è rappresentativo a livello nazionale ma non per ogni singola Regione/P.A..

Il campione nazionale è stato distribuito considerando pari a 30 il numero massimo di controlli effettuabili a livello regionale, assegnando tale valore alla/e Regione/i con il maggior numero di produzioni di mangimi zootecnici e ripartendo i campioni rimanenti per le altre Regioni/P.A. proporzionalmente alle rispettive quote di produzioni, prevedendo però un numero di campioni minimo pari a 4.

La distribuzione geografica degli stabilimenti per la produzione di mangimi risulta concentrata nelle regioni del Nord (67%) e simmetrica rispetto alla produzione, nelle stesse Regioni, di mangimi composti (q.li/ora) (63%), così come si evince dai dati forniti nell'annuario ASSALZOO 2011 riferiti all'anno 2010.

Dal punto di vista geografico si è quindi tenuto conto del maggior rischio di non conformità connesso alla concentrazione della produzione di mangimi nelle regioni del Nord. La ripartizione dei campioni per Regioni, effettuata secondo i detti criteri, è riportata nella Tabella 2-7.

Ripartizione dei campioni

Per la parte relativa alla sorveglianza, i campionamenti dovranno essere effettuati solo presso gli impianti di produzione dei mangimi zootecnici.

Per il triennio 2012-2014 nella tabella 2-7 vengono definite le numerosità campionarie per singola Regione/P.A..

I campioni per la sorveglianza dovranno essere ripartiti dalle Regioni/P.A. tra il circuito convenzionale e quello biologico proporzionalmente alla consistenza numerica delle aziende delle due tipologie di settori nell'area geografica di competenza.

Nella ripartizione dei campioni, inoltre, le Regioni e le P.A. dovranno tener conto di criteri di rappresentatività rispetto ai seguenti parametri:

- realtà di filiera (impianti di produzione);
- distribuzione geografica delle strutture da controllare;
- tipologie di mangimi (semplici o composti);
- specie vegetali (soia, mais, cotone, colza, barbabietola da zucchero, patata, riso, lino).

Lo schema prevede che il numero di controlli assegnati venga effettuato entro il 31 dicembre, con ripartizione omogenea dei campionamenti lungo tutto il periodo di validità del piano.

Tabella 2 - 7 Ripartizione dei campioni di Sorveglianza per Regione

Regioni	Ricerca OGM autorizzati n. campioni Circuito convenzionale + biologico
Abruzzo	
Basilicata	
Bolzano	
Calabria	
Campania	
Emilia Romagna	
Friuli V. Giulia	
Lazio	
Liguria	
Lombardia	
Marche	
Molise	
Piemonte	
Puglia	
Sardegna	
Sicilia	
Toscana	
Trento	
Umbria	
Valle d'Aosta	
Veneto	
TOTALE	**252**

La rendicontazione deve avvenire mediante la compilazione della tabella allegata OGM Sorveglianza 2012-2014.

Campionamento

Andranno prelevati, in via prioritaria, mangimi composti (completi o complementari), compresi i prodotti destinati agli animali da compagnia, e mangimi semplici (materie prime). Tenuto conto dei risultati dell'attività di controllo analitico degli scorsi anni ed in considerazione che in

matrici semplici e poco processate la ricerca di OGM risulta più affidabile ed efficace, si raccomanda di dedicare almeno il 50% dell'attività di campionamento alle materie prime.

Tutti i campioni dovranno contenere almeno una delle seguenti specie vegetali: soia, mais, cotone, colza, barbabietola da zucchero, patata, riso, lino.

Si precisa che, la ricerca di OGM autorizzati, nell'ambito del circuito convenzionale, dovranno essere prelevati solo i campioni che, rispetto ad almeno una delle specie vegetali sopra menzionate, non riportano in etichetta la presenza di materiale geneticamente modificato.

Per la ricerca di OGM, la Raccomandazione 2004/787/CE riporta orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevamento degli OGM nel quadro del Regolamento (CE) 1830/2003. Tale norma opera una netta distinzione tra i campionamenti di mangimi confezionati e non confezionati, indicando i protocolli da seguire. Tuttavia, in considerazione delle difficoltà di attuazione e dei costi molto elevati di tali metodologie di campionamento, è possibile applicare le strategie di campionamento previste dal Regolamento (CE) 152/2009.

Per quanto concerne il materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta, ai sensi del Regolamento (CE) 619/2011, le modalità di campionamento sono descritte nell'allegato I dello stesso Regolamento.

Per la stesura del verbale di prelevamento dovrà essere utilizzato l'Allegato 1 e Allegato 1a al presente piano (parte generale). Nei verbali di prelievo, si dovrà riportare in modo chiaro e ben identificabile la dicitura : "PIANO OGM", nonché la tipologia di campionamento (mirato, extra-piano, sospetto). Bisognerà inoltre precisare l'effettiva provenienza delle merci, nonché lo stabilimento di produzione, acquisendo ed allegando la relativa documentazione di scorta (etichette, fatture di acquisto, bolle di consegna, autocertificazioni ecc.) comprese eventuali dichiarazioni spontanee rese dall'interessato.

Inoltre, in considerazione del differente quadro normativo che regolamenta il settore biologico e quello convenzionale, al fine di consentire la valutazione della conformità dei campioni, nei verbali di prelievo andrà indicato in modo esplicito se trattasi di: campione prelevato dal "circuito biologico" o "circuito convenzionale".

Valutazione della Non Conformità e Provvedimenti da adottare

Le violazioni alle disposizioni dei Regolamenti (CE) n. 1829/2003 e n. 1830/2003 ed in particolare alle prescrizioni relative all'autorizzazione e ai requisiti di tracciabilità e di etichettatura sono sanzionate dal D.Lvo n. 70 del 21 marzo 2005.

Tolleranze

Ai fini della valutazione della conformità dei campioni analizzati, le tolleranze da applicare sono quelle previste dalla normativa vigente, in particolare:

- per gli alimenti zootecnici del circuito convenzionale: 0.9% (Regolamenti CE n° 1829/2003 e 1830/2003)
- per gli alimenti zootecnici del circuito biologico: 0,9% (Regolamento (CE) 834/2007 del 28 giugno 2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n° 2092/91).

Sebbene le tolleranze nel circuito convenzionale ed in quello biologico coincidano, è opportuno ribadire che nel circuito convenzionale gli OGM autorizzati possono essere utilizzati purché correttamente dichiarati in etichetta, mentre nel circuito biologico vige il divieto di impiego di OGM.

Provvedimenti da adottare in caso di non conformità

A) Qualora il campionamento sia stato effettuato presso un mangimificio o distributore di alimenti zootecnici :

Il laboratorio d'analisi comunica la non conformità riscontrata all'Azienda Sanitaria Locale che ha prelevato il campione, alla Regione o alla P.A., allegando al referto analitico la relativa

documentazione (etichetta, bolle di consegna, ecc.) e il verbale di prelievo dei campioni Allegato 1 e Allegato 1a.

Il Servizio Veterinario:

- procede all'ispezione dell'impianto per assicurare la rintracciabilità della/delle materie prime o prodotti costituenti la partita non conforme;
- preleva, in caso di necessità, ulteriori campioni di singoli ingredienti del prodotto contaminato e verifica le procedure messe in atto al fine di prevenire eventuali contaminazioni crociate sia durante la produzione che durante il trasporto dei mangimi;
- attiva indagini finalizzate a rintracciare lotti della partita eventualmente già distribuiti;
- nel caso di violazioni alle norme di autorizzazione (OGM non autorizzati), provvede, con spese a carico della ditta interessata, alla distruzione o altra idonea destinazione della partita contaminata. Quest'ultimo provvedimento non si applica in caso di richiesta di revisione di analisi da parte dell'interessato (in attesa del risultato definitivo);
- nel caso di violazioni alle norme di etichettatura, provvede a verificare che la partita contenente o derivata da OGM venga messa in commercio nel rispetto delle norme previste dai Regolamenti 1829/2003 e 1830/2003.

B) Qualora il campionamento sia effettuato presso un'azienda di allevamento:

Il laboratorio d'analisi comunica la non conformità riscontrata all'Azienda Sanitaria Locale che ha prelevato il campione, alla Regione o alla P.A., allegando al referto analitico la relativa documentazione (etichetta, bolle di consegna, ecc.) e il verbale di prelievo dei campioni Allegato 1.
L'Azienda Sanitaria Locale:

- sequestra la partita oggetto del campionamento se ancora presente;
- attiva indagini finalizzate ad individuare la provenienza della partita o le ditte che hanno fornito le materie prime nel caso di mangimi per autoconsumo;
- preleva, in caso di necessità, ulteriori campioni per individuare la causa della contaminazione;
- nel caso di violazioni alle norme di autorizzazione (OGM non autorizzati), provvede, con spese a carico del titolare dell'azienda, alla distruzione o altra idonea destinazione della partita contaminata. Questo ultimo provvedimento non si applica in caso di richiesta di revisione di analisi da parte dell'interessato (in attesa del risultato definitivo).

C) Qualora il campionamento sia effettuato presso impianti che producono o commercializzano mangime biologico o destinato a filiere regolamentate da disciplinari che non prevedono l'uso di OGM, ancorché autorizzati, o che allevano animali da reddito alimentati con tali prodotti:

- Oltre agli adempimenti previsti nei punti A e B, in caso di conferma di irregolarità, il Servizio veterinario avrà cura di segnalare l'episodio all'organo di certificazione, ed all'Assessorato Regionale competente, al fine dell'adozione dei provvedimenti sospensivi e cautelativi previsti dai disciplinari di produzione.

Adempimenti delle Regioni e P.A.

Le Regioni e P.A., a seguito del ricevimento di segnalazioni di irregolarità, provvederanno al coordinamento degli interventi nel territorio di competenza, e alla trasmissione al Ministero della Salute, con ogni possibile urgenza, dei relativi provvedimenti adottati utilizzando il fac-simile Allegato 3 (parte generale).
Tutte le positività analitiche, che siano pari, superiori o inferiori al Limite minimo di rendimento richiesto, riscontrate per materiale GM ricadente nel campo di applicazione del Regolamento CE 619/2011, devono essere tempestivamente comunicate al Ministero della Salute per gli adempimenti informativi previsti all'art.6 dello stesso Regolamento.

Riferimenti sanzionatori

Le Autorità competenti, in caso di non conformità accertate nel circuito convenzionale, applicheranno i provvedimenti sanzionatori previsti dal Decreto legislativo n. 70 del 21 marzo 2005.

Ovviamente sono fatte salve le sanzioni di natura penale eventualmente accertate dagli organi di controllo (es. art. 515 e 516 C.P.).

Raccolta Dati

A1_ Ai fini della rendicontazione dei dati relativi alle attività di controllo del presente Piano, è disponibile su web il sistema applicativo sviluppato dal CROGM (reperibile al seguente indirizzo: http://195.45.99.82/), riservato ai laboratori ufficiali per l'inserimento dei dati.
Nell'inserimento dei dati nel suddetto applicativo, al fine di una corretta rendicontazione, si raccomandano i laboratori di prestare particolare attenzione alle seguenti informazioni, che devono essere sempre presenti:

- corretta attribuzione del campione alle diverse tipologie di campionamento previste dal Piano:
    - PNAA – monitoraggio
    - PNAA – sorveglianza
    - PNAA extrapiano – monitoraggio
    - PNAA extrapiano – sorveglianza
    - PNAA – campionamento su sospetto

- corretta attribuzione del campione al circuito biologico o convenzionale;
- dichiarazione di conformità/non conformità

Contestualmente i dati sono messi a disposizione delle Regioni/Province Autonome che ne effettuano la validazione con le seguenti modalità: i dati inseriti dai Laboratori ufficiali vengono verificati tramite confronto con quelli forniti dalle Aziende Sanitarie Locali; nel caso vengano rilevate discrepanze tra i due set di dati, le Regioni/P.A., con il supporto dei Laboratori ufficiali e delle Aziende Sanitarie Locali interessate, identificano eventuali errori o omissioni e, se necessario, richiedono al CROGM di apportare le correzioni o integrazioni opportune.
Allo scopo di favorire e facilitare la procedura di validazione dei dati da parte delle Regioni/Province Autonome, l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Lazio e Toscana ha sviluppato un nuovo modulo di reportistica e gestione della validazione dei campioni OGM integrato nel Sistema CRS (Cruscotto Reportistica Sanitaria, accessibile al sito www.izslt.it) dell'IZSLT. Tale sistema consente l'accesso, diversificato a seconda dell'utenza, ad un'area di rendicontazione e ad un'area di gestione della validazione dei campioni OGM da parte delle Regioni e Province Autonome di appartenenza. Il sistema è stato, inoltre, reso disponibile per una visualizzazione dei dati al Ministero della Salute ed all'ISS, che può inserire nel sistema i dati relativi alle revisioni di analisi.
Pertanto, le Regioni/Province Autonome sono invitate ad utilizzare tale sistema di reportistica sanitaria, richiedendo le credenziali di accesso al seguente indirizzo di posta elettronica crogm@izslt.it e per conoscenza al Ministero della Salute c.cicero@sanita.it, m.collu@sanita.it. Nel primo anno di impiego di questo nuovo sistema, si invitano gli utenti a verificarne la fruibilità e ad informare il CROGM ed il Ministero della Salute di eventuali difficoltà e/o problematiche si dovessero presentare. Il CROGM è a disposizione per eventuali informazioni o chiarimenti si rendessero necessari.

A seguito della fase di verifica e validazione dei dati da parte delle Regioni/P.A., il CROGM procede ad elaborare i dati e a trasmetterli, in forma aggregata, al Ministero della Salute, che li utilizza per la stesura del rapporto annuale sui controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale.

Le Autorità coinvolte nella trasmissione dei dati devono rispettare le scadenze di seguito riportate:

- I Laboratori ufficiali caricano sul sistema applicativo web i dati relativi al primo semestre dell'anno entro il 31 luglio e quelli del secondo semestre entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello cui si riferiscono.
- Le Regioni/P.A. validano i dati entro il successivo mese di agosto, per i dati relativi al primo semestre, e di febbraio, per i dati riferiti all'intero anno.
- Il CROGM elabora i dati e li trasmette al Ministero della Salute entro il 31 marzo.

indice

B_

Capitolo 8

Controlli all'importazione

Le richieste degli Ispettori Comunitari nel corso delle ultime Ispezioni di settore sottolineano il continuo aumento dell'interesse verso i controlli ufficiali da effettuare sulle partite dei prodotti importati destinati all'alimentazione animale.

Questo insieme alle innovazioni apportate per ciò che concerne sia l'importazione che l'esportazione dei mangimi con l'applicazione del Regolamento (CE) n. 882/2004, relativo ai controlli ufficiali di mangimi e alimenti, nonché del Regolamento (CE) n. 183/2005, relativo ai requisiti per l'igiene dei mangimi, ha confermato anche nel PNAA 2012-2014 la presenza di una sezione dedicata ai controlli da effettuarsi sui mangimi all'importazione presso i PIF.

È noto infatti che i PIF sono individuati con D.Lvo 25 febbraio 2000, n. 80 (per i mangimi ricadenti nel Regolamento (CE) n. 1069/2009) e con D.Lvo 17 giugno 2003, n. 223 (per i mangimi non ricadenti nel Regolamento (CE) n. 10692009), quali organi ufficiali responsabili dei suddetti controlli. Tali decreti pongono per gli importatori l'obbligo di comunicare, in via preventiva, al Veterinario Ufficiale del PIF incaricato del controllo la provenienza, la quantità, la natura e la destinazione dei prodotti.

Va evidenziato che le disposizioni in materia di controllo ufficiale dei mangimi di origine non animale in importazione, previste dal Regolamento (CE) n. 882/2004, lasciano in gran parte invariate quelle previste dal D.Lvo 17 giugno 2003, n. 223, anzi in relazione a taluni aspetti quali: designazione obbligatoria di punti di entrata per le merci oggetto di un livello accresciuto di controlli ufficiali, prenotifica obbligatoria delle merci medesime, necessità di assicurare un'efficiente cooperazione fra Autorità competenti e servizi doganali, le disposizioni del suddetto Decreto legislativo anticipano e vengono ad essere rafforzate dalla norme del nuovo Regolamento.

A1_ Tuttavia, per ciò che concerne i controlli d'identità e fisici, mentre il D.Lvo 17 giugno 2003, n. 223, dispone la sistematicità del controllo d'identità (articolo 7, comma 1) e, per le partite destinate all'immissione in libera pratica, la sistematicità del controllo fisico (articolo 7 comma 2), il Regolamento (CE) n. 882/2004, prevede, invece, una maggiore flessibilità, una particolare attenzione alla valutazione del rischio e una concentrazione dei controlli sui mangimi per i quali può esservi un rischio accresciuto di contaminazione.

Per questa ragione, e al fine di evitare distorsioni di mercato e in applicazione del Regolamento 882/2004, si rende necessario eliminare l'obbligatorietà dei controlli d'identità prevista dall'articolo 7, comma 2 del D.Lvo 223/2003 e l'obbligatorietà dei controlli fisici sulle partite di mangimi di origine non animale destinate alla libera circolazione, prevista dall'articolo 7, comma 2 del D.Lvo 223/2003 e di esercitare i controlli medesimi in **via non sistematica** secondo i criteri definiti dal Regolamento (CE) n. 882/2004.

B_ Oltre alla norme fissate dal Regolamento (CE) n. 882/2004, i mangimi importati nella Comunità devono soddisfare i requisiti generali stabiliti nel Regolamento (CE) n. 178/2002 (articolo 11: *"…i mangimi importati nella Comunità per essere immessi sul mercato devono rispettare le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare o le condizioni riconosciute almeno equivalenti dalla Comunità o, quando tra la Comunità e il paese esportatore esiste un accordo specifico, le disposizioni ivi contenute"*) e le condizioni d'importazione stabilite nel Regolamento (CE) n. 183/2005 (articolo 23).

Queste ultime prevedono che le importazioni vengano effettuate soltanto alle seguenti condizioni:

a) il paese terzo di invio deve figurare in un elenco, redatto secondo la procedura del Comitato Permanente per la Catena Alimentare e la Salute degli Animali, di Paesi terzi dai quali sono autorizzate le importazioni di mangimi;

b) lo stabilimento di invio deve figurare in un elenco, redatto e tenuto aggiornato dal paese terzo, di stabilimenti da cui sono autorizzate le importazioni di mangimi;

c) il mangime è stato prodotto dallo stabilimento di invio o da un altro stabilimento figurante nell'elenco di cui alla lettera b) o nella Comunità;

d) il mangime soddisfa i requisiti stabiliti nel Regolamento (CE) n. 183/2005 o le condizioni che la Comunità riconosce come almeno equivalenti a ciò o i requisiti contenuti in eventuali accordi specifici fra Comunità e paese esportatore.

Gli elenchi di cui alle lettere a) e b), relativi ai Paesi terzi e agli stabilimenti di invio, sono già stati predisposti per le materie prime per mangimi di origine animale e per gli alimenti destinati ad animali da compagnia, le interiora aromatizzanti e gli articoli da masticare disciplinati dal Regolamento (CE) n. 1069/2009

Gli elenchi di cui alle lettere a) e b), per tutti i mangimi diversi da quelli sopraindicati, non sono ancora stati predisposti e pertanto il Regolamento (CE) n. 183/2005 prevede, nelle more della predisposizione, che le importazioni continuino ad avvenire secondo le condizioni stabilite dall'articolo 6 della Direttiva 98/51/CE, recepita nel nostro ordinamento col DPR 433/2001, in particolare all'articolo 15.

Un altro punto importante è il fatto che gli importatori di alimenti per animali, in quanto "operatori del settore dei mangimi" hanno l'obbligo, ai sensi dell'articolo 18 del Regolamento (CE) 178/2002, di garantire la rintracciabilità delle partite importate; devono quindi disporre di adeguate procedure per individuare le imprese alle quali forniscono i propri prodotti e tenere tali informazioni a disposizione delle autorità competenti che le dovessero richiedere.

Al riguardo si richiama l'attenzione sulle "Linee guida ai fini della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica" contenute nell'Accordo 28 luglio 2005 fra il Ministro della Salute e i Presidenti delle regioni e Province autonome, pubblicate nel S.O. alla G.U. n. 294 del 19 dicembre 2005.

Il mancato adempimento dell'obbligo della rintracciabilità comporta la sanzione amministrativa pecuniaria di cui all'articolo 2 del D. Lvo 5 aprile 2006 n. 190, che introduce la disciplina sanzionatoria per le violazioni al Regolamento (CE) n. 178/2002.

Tali controlli devono essere espletati in condizioni appropriate e in un luogo che consenta di svolgere adeguatamente le indagini, di manipolare in modo igienico i mangimi nonché i campioni, in modo tale da garantirne la validità del controllo sia dal punto di vista giuridico che analitico, nonché strutturati in modo tale da consentire l'esecuzione dei controlli medesimi in maniera soddisfacente

Tali luoghi di lavoro devono essere atti a garantire il mantenimento dei requisiti di sicurezza e consentire l'adozione delle misure di prevenzione e protezione dai pericoli a cui i Veterinari Ufficiali e i loro collaboratori sono esposti durante le attività che si svolgono presso i PIF.

Controlli all'importazione dei mangimi

Mangimi di origine non animale

Devono essere effettuati dal veterinario ufficiale del PIF presso il PIF stesso o uno qualsiasi dei punti di entrata di cui all'allegato VIII del D.Lvo. 19 agosto 2005, n. 214 (decreto di attuazione della direttiva 2002/89/CE). Qualora l'importatore scelga di effettuare l'importazione attraverso un punto di entrata non sede di PIF il controllo dovrà essere assicurato dal veterinario ufficiale del PIF più vicino al punto di entrata stesso,

Tali controlli consistono in:

- controllo documentale: su ciascuna partita;
- controllo d'identità a campione (si suggerisce almeno il 50% delle partite);
- controllo fisico con eventuale prelievo di campioni: non su ciascuna partita ma ogni qualvolta la "valutazione del rischio" lo renda necessario sulla base dei criteri definiti all'articolo 16, paragrafo 2 del Regolamento (CE) n. 882/2004, e cioè:

- rischi associati ai diversi tipi di mangimi;
- dati storici sulle non conformità alle norme del Paese terzo e dello stabilimento di origine, nonché degli operatori che importano il mangime;
- controlli effettuati dall'operatore che importa i mangimi;
- garanzie fornite dall'autorità competente del paese terzo di origine.

Qualora non sia possibile applicare i criteri sopra esposti, deve essere rispettata almeno la frequenza minima di campionamenti pari al 5% delle partite di mangimi di origine non animale importate annualmente.

Qualora il dirigente del PIF valuti la reale impossibilità di effettuare il controllo materiale presso il PIF o il punto di entrata, il controllo può essere effettuato, prima dell'immissione in libera pratica, da parte della ASL competente per territorio, presso la prima destinazione della partita, dove la stessa viene inviata dal PIF sotto vincolo sanitario.

In esito ai controlli effettuati, il veterinario ufficiale del PIF rilascia all'importatore il DCE (Documento Comune di Entrata) di cui al Regolamento (CE) n. 669/2009 attestante l'esito dei controlli medesimi. Pertanto, considerato che il D.Lvo 223/2003 assegna ai PIF nazionali le competenze in materia di controllo igienico sanitario su tutti i mangimi in importazione di origine non animale, il suddetto documento deve essere rilasciato sia per i mangimi di origine non animale oggetto di controllo accresciuto, ai sensi del Regolamento 669/2009, sia per tutti gli altri mangimi di origine non animale

Qualora, tuttavia, la partita non venga immessa in libera pratica nel territorio nazionale, ma venga destinata ad un altro Stato membro della Comunità Europea, il veterinario ufficiale del PIF compila un altro tipo di documento che è quello previsto all'articolo 9 della Direttiva 95/53/CE e il cui modello è stato stabilito dalla Direttiva 98/68/CE recepita in Italia con Decreto Direttoriale del Ministero delle Finanze del 6 maggio 1999.

Mangimi di origine animale

L'articolo 14 del Regolamento (CE) n. 882/2004 lascia invariate le disposizioni relative ai controlli veterinari previste dalla Direttiva 97/78/CE, recepita col D.Lvo. 80/2000 e quindi per questo tipo di importazioni occorre prevedere un controllo fisico sistematico. Sono escluse dal controllo fisico sistematico le sottoelencate tipologie di mangimi di origine animale, in quanto beneficianti delle disposizioni relative alla riduzione di frequenza dei controlli materiali di cui alla decisione 94/360/CE, secondo le frequenze riportate, per i rispettivi prodotti, nell'allegato I della decisione predetta :

- latte e prodotti derivati;
- gelatina;
- ossa e relativi prodotti;
- corna e relativi prodotti, zoccoli e relativi prodotti;
- prodotti dell'apicoltura;
- alimenti trasformati per animali domestici;
- materie prime (non trasformate) per la fabbricazione di alimenti per animali domestici

Si precisa che, in accordo con la decisione 94/360/CE, la frequenza dei controlli materiali varia, per ciascuno dei mangimi sopra elencati, da un minimo dell'1% a un massimo del 10% delle partite importate.

Fermo restando i controlli analitici sistematici previsti dalla normativa vigente in materia di PAT, anche per i mangimi di origine animale deve essere rispettata una frequenza globale minima di campionamenti pari al 5% delle partite importate annualmente

Rafforzamento dei controlli

Con riferimento ad ambedue le tipologie di mangimi (origine animale e origine non animale), qualora, in sede di controllo all'importazione, il Veterinario Ufficiale del PIF riscontri un'infrazione grave, devono applicarsi le misure di rafforzamento dei controllo di cui all'art.24 della Direttiva (CE) 97/78. Tali misure prevedono il sequestro presso i PIF (ove possibile) e il controllo fisico-analitico sistematico delle prime 10 partite di prodotto, successive alla partita riscontrata non conforme ed aventi la medesima tipologia e provenienza.

Importazione di additivi, premiscele di additivi e mangimi che li contengono

Gli OSM possono importare mangimi conformi alle norme UE da Paesi terzi secondo l'art.11 del regolamento 178/2002, nel rispetto delle condizioni di cui agli art. 23 e 24 del regolamento (CE) n. 183/2005.

Ai sensi dell'art. 23 del reg. 183/2005 è prevista la definizione di un elenco di Paesi terzi dai quali sono ammesse le importazioni e di un elenco, definito e aggiornato dal paese terzo medesimo, di stabilimenti da cui sono ammesse le importazioni di mangimi che soddisfino i requisiti di cui all'art. 23(d) del regolamento (CE) n. 183/2005. In attesa della pubblicazione di tali elenchi da parte della Commissione UE si applica l'articolo 6 della direttiva 98/51/CE (art. 15 comma 9 del DPR 433/2001) che prevede che i mangimi fabbricati negli stabilimenti di paesi terzi possono essere importati solo se lo stabilimento dispone di un rappresentante insediato all'interno della Comunità.

Nel caso che tale rappresentante legale sia italiano, questi deve essere registrato come intermediario, ai sensi del Regolamento (CE) n. 183/2005. Lo stesso dovrà notificare l'importazione al PIF e alle ASL competenti (e per conoscenza al Ministero della Salute) tramite l'allegato 2 alla nota del Ministero della Salute prot n. 3298 del 27 aprile 2007) nella quale:

a) indica la ragione sociale, la sede legale, la sede operativa ed il paese terzo del fabbricante, nonché la propria ragione sociale, la partita IVA, la sede legale e la eventuale sede operativa (intesa anche come deposito o magazzino);

b) garantisce che lo stabilimento possiede requisiti minimi equivalenti a quelli previsti, secondo il mangime in questione, all'allegato II del Regolamento (CE) n. 183/2005.

c) si impegna a tenere una registrazione dei mangimi che immette in circolazione nella Comunità per conto dello stabilimento che rappresenta..

Gli additivi presentati all'importazione devono essere autorizzati ai sensi del Regolamento (CE) n. 1831/2003, e quindi presenti nell'elenco degli additivi autorizzati di cui al "Registro comunitario degli additivi per mangimi" di cui all'articolo 17 del Regolamento (CE) n. 1831/2003.

Tale registro è reperibile su internet al seguente indirizzo:

http://europa.eu.int/comm/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives_en.htm

Per le informazioni relative ad esempio alla specie animale cui l'additivo è destinato, età massima dell'animale, contenuto minimo e massimo dell'additivo, ecc., si può fare riferimento al Regolamento di autorizzazione dei singoli additivi, collegati tramite link al registro comunitario suddetto o in mancanza di uno specifico regolamento autorizzativo, alle disposizioni definite nel registro medesimo

Pertanto in sede di controlli ufficiali su partite di additivi, premiscele di additivi o mangimi che li contengono , va principalmente posta attenzione a che gli additivi, sia tal quali che contenuti nelle premiscele o negli altri mangimi, siano autorizzati e la relativa etichettatura si conformi alle disposizioni del regolamento n.1831/2003, del regolamento 767/2009, e dello specifico regolamento autorizzativo. E' necessario ribadire che dall' 1 gennaio 2006 non è più consentito l'uso di antibiotici come additivi per mangimi ad eccezione dei coccidiostatici e dagli istomonostatici (articolo 11 del Regolamento CE n. 1831/2003) presenti nel registro comunitario.

Importazioni di additivi non conformi alla normativa U.E., nonché di premiscele e mangimi che li contengono. Esportazioni di mangimi non conformi.

Anche per le importazioni di mangimi " non conformi" è necessario un rappresentante legale ("intermediario") insediato sul territorio della U.E. (art. 15 comma 9 del DPR 433/2001), che deve effettuare la notifica, al PIF e alla ASL competente, (e per conoscenza al Ministero della salute) secondo l'allegato 1 alla nota n. prot.3298 del 27/04/2007.

I mangimi non conformi alle norme UE devono essere inviati sotto vincolo sanitario direttamente dal PIF allo stabilimento o al deposito di destinazione.

Nel caso, di importazione di mangimi non conformi destinati alla rilavorazione (anche solo riconfezionamento) o al solo deposito e successiva spedizione verso Paesi terzi, l'OSM è obbligato a detenere un registro separato di carico e scarico per tali mangimi non conformi, e deve provvedere ad immagazzinarli, confezionarli e/o produrli in reparti separati e dedicati con attrezzature dedicate, per evitare problemi di contaminazione crociata.

Affinché tale disposizione sia rispettata è necessaria un'attenta vigilanza da parte delle ASL competenti per territorio. Nel caso in cui si riscontrino situazioni diverse da quelle sopra indicate l'ASL deve darne immediata comunicazione alla Regione e questa, al Ministero.

Per ciò che concerne tali prodotti, rimangono valide le indicazioni fornite dal Ministero della Salute con la Circolare n. 614/24315/AG.80/440 del 5 aprile 2002 integrata con la Circolare prot. DGSA.VII/3298/P del 27 aprile 2007. L'importazione di additivi la cui utilizzazione nell'alimentazione animale non è consentita nell'U.E., nonché di premiscele e di mangimi contenenti tali additivi, può essere autorizzata esclusivamente:

a) ai fini della lavorazione di tali prodotti per la successiva spedizione verso Paesi terzi;
b) ai fini della successiva spedizione verso Paesi terzi.

Sugli imballaggi, sui recipienti e sui documenti di accompagnamento deve comparire in maniera chiara e indelebile una indicazione (del tipo PRODOTTO PER L'ESPORTAZIONE – VIETATA L'IMMISSIONE IN COMMERCIO NELL'U.E.), dalla quale si ricavi che il prodotto è destinato esclusivamente all'esportazione verso il paese terzo che deve essere indicato.

Si evidenzia che, comunque, l'esportazione di mangimi deve conformarsi all'art.12 del regolamento n.178/2002, nonché a quanto riportato nella nota ministeriale n.5795 del 30 marzo 2010. Gli OSM che intendono esportare mangimi non conformi verso Paesi terzi devono effettuare la notifica (secondo l'allegato 1 bis alla nota prot. n.5795) alla ASL competente (e per conoscenza al Ministero della salute) e allegare alla medesima la documentazione di cui alla nota suddetta.

Importazione di Prodotti Intermedi e Mangimi Medicati

L'importazione di un prodotto intermedio o un mangime medicato da un Paese Terzo è consentita solo alla seguente condizione:

La premiscela medicata, contenuta nel mangime medicato o nel prodotto intermedio importato, deve contenere le stesse sostanze attive ad una composizione quantitativa e qualitativa analoga alle premiscele medicate autorizzate in Italia.

Qualora non si verifichi la condizione menzionata sopra, l'importazione di mangimi medicati e prodotti intermedi è subordinata alla valutazione discrezionale dei competenti Uffici del Ministero–DSPVNSA.

Importazione di materie prime per mangimi di origine animale, alimenti per animali da compagnia, interiora aromatizzanti e articoli da masticare.

I requisiti sanitari d'importazione dei prodotti di cui trattasi sono stabiliti dal Regolamento (CE) n. 1069/2009 e dal regolamento (UE) n. 142/2011 e comprendono essenzialmente :

a) provenienza dei mangimi da Paesi terzi elencati, in relazione al tipo di prodotto, nelle tabelle 1 e 2, colonna "elenchi dei paesi terzi", di cui all'allegato XIV del regolamento (UE) n. 142/2011;

b) provenienza dei mangimi da stabilimenti riconosciuti o registrati dall'autorità competente del Paese terzo di provenienza ed elencati nel sistema TRACES e nel seguente sito web della Commissione Europea, settore animal By-Products:
http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/establishments/third_country/index_en.htm.,;
c) presentazione al Posto di Ispezione Frontaliera di un certificato sanitario conforme, in relazione al tipo di prodotto, al pertinente modello di cui nell'Allegato XV del Regolamento (UE) n. 142/2011.

Controlli su materie prime

Le materie prime per mangimi di origine animale, vegetale e minerale sono indicate nel catalogo Comunitario della materie prime per mangimi. Si tenga presente che l'elenco non è esclusivo né esaustivo, fermo restando quanto disposto dall'art. 24 par.6 del Regolamento (CE) n. 767/2009.

Pertanto eventuali materie prime non contenute in esso devono essere oggetto di valutazione discrezionale da parte del PIF ricevente.

Il controllo di identità sulle materie prime non è sempre facile, soprattutto quando queste sono spezzettate, macinate o ridotte in farine. Nei casi dubbi l'identificazione può essere effettuata con il prelievo di un campione e l'analisi di laboratorio.

Su tali prodotti dovrà anche essere effettuata la verifica della presenza sul cartellino o sul documento di accompagnamento delle indicazioni obbligatorie previste dal Regolamento (CE) n. 767/2009 e successive modifiche.

Controlli analitici

I controlli sono di norma programmati sulla base di una sospetta irregolarità, di dati scientifici disponibili relativi alla valutazione del rischio o di una precedente notifica nell'ambito della procedura di allarme rapido per i mangimi.

Possono essere finalizzati alla ricerca di contaminanti di tipo chimico o di tipo biologico.

Al fine di rendere uniformi i controlli, per la programmazione degli stessi si suggerisce di prendere in considerazione quanto riportato nei singoli capitoli del PNAA, dove sono riportate tutte le specifiche relative al tipo di ricerca che si indente eseguire.

In particolare le ricerche possono comprendere gli analiti di seguito riportati:

- proteine animali trasformate (PAT): da ricercare nelle farine di origine vegetale ad alto contenuto proteico e, obbligatoriamente, nelle farine di pesce; (cfr. Cap. 1)
- additivi autorizzati dei diversi gruppi funzionali, principi farmacologicamente attivi, sostanze non autorizzate o autorizzate come additivi solo per determinate specie ; (cfr. Cap. 2)
- diossine, PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili; (cfr. Cap. 3)
- micotossine: sono da ricercare, soprattutto nei cereali, nei loro prodotti e sottoprodotti e nei semi oleaginosi, particolarmente esposti alla contaminazione da micotossine a causa delle condizioni di raccolta, immagazzinamento e trasporto; (cfr. Cap. 4)
- Contaminanti Inorganici,Composti Azotati, Composti Organoclorurati (Arsenico, Cadmio, Melamina, Mercurio, Nitriti, Pesticidi, Piombo), e Radionuclidi, per questi ultimi si suggerisce il campionamento di partite di erba medica, orzo e avena proveniente dai paesi dell'est europeo; (cfr. Cap. 5)
- Per quanto riguarda i controlli di tipo microbiologico, va sottolineata la necessità di ricercare la Salmonella spp. sia nei mangimi composti che nelle materie prime per mangimi di origine vegetale e animale come cereali, loro prodotti e sottoprodotti, semi oleosi, frutti oleosi, loro prodotti e sottoprodotti; (cfr. Cap. 6)
- OGM: sono da ricercare nella soia, nel mais, nonché nelle altre specie vegetali oggetto di modificazioni genetiche recentemente autorizzate (privilegiando il cotone, la barbabietola, la patata e riso) per le quali siano disponibili metodi di rilevamento e materiali di riferimento; (cfr. Cap. 7)

E' importante anche tenere presente, ai fini del campionamento e successiva analisi, le materie prime di origine animale e non animale contenute nell'allegato III del Regolamento (CE) n. 767/2009, per le quali è vietata la circolazione e l'impiego nei mangimi (feci, urine, contenuto separato del tubo digerente, pelli trattate con sostanze concianti, inclusi i loro cascami, semi trattati con prodotti fitosanitari legno, compresa la segatura, trattati con prodotti di preservazione del legno, rifiuti domestici, rifiuti provenienti dal trattamento delle acque reflue, imballaggi provenienti dall'utilizzazione di prodotti dell'industria agroalimentari, prodotti proteici ottenuti dai lieviti del genere candida coltivati su n-alcani).

Campionamento

Il prelievo dei campioni di alimenti per animali deve essere fatto in modo che i campioni abbiano validità sia dal punto di vista giuridico che analitico. Esso deve essere quindi effettuato secondo quanto indicato dalle "Linee Guida sul campionamento per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali per l'attuazione del PNAA", pubblicate dal Ministero della Salute con nota prot. n. 15001-P-10/08/2010, modificate e contenute integralmente nell'Allegato 8.

Numerosità e frequenza dei controlli

Per quanto riguarda i controlli sui mangimi di origine animale, si applica la frequenza e la numerosità campionaria della Decisione 94/360/CE, come modificata (in realtà la decisione 94/360 parla di frequenze di controllo fisico nel cui ambito non rientra necessariamente il controllo analitico)

Per quanto riguarda invece i controlli sui mangimi di origine vegetale la frequenza e la numerosità campionaria viene calcolata in base all'analisi dei rischi valutata sulla media nazionale del volume dei traffici.

I controlli che i singoli PIF intendono effettuare ai sensi del presente piano deve essere programmata all'inizio dell'anno in base alle disposizioni contenute nel piano e in base ai risultati dei controlli pregressi, in base ad eventuali allerta comunitarie aperte, ed in base ad una previsione delle importazioni che si presume arrivino nell'arco dell'anno, ove possibile, comunque rispettando le frequenze minime precedentemente indicate.

Conferimento dei Campioni

Le Regioni e Province Autonome, nell'ambito della programmazione per la realizzazione del PNAA, concordano con gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali territorialmente competenti il numero e la frequenza dei campioni da conferire, allo scopo sia di agevolarne l'attività, che di distribuirla uniformemente nell'arco dell'anno.

Analisi

Le analisi sono effettuate dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali territorialmente competenti.

Tuttavia i PIF possono stipulare convenzioni con altri laboratori pubblici accreditati conformemente alle norme europee solo nel caso in cui gli II.ZZ.SS. non possano garantire l'esecuzione delle analisi previste dal Piano.

Gli accertamenti analitici sono effettuati in conformità a quanto previsto dal art. 11 Regolamento (CE) n. 882/2004

Azioni in caso di non conformità

Al fine di attivare procedure commisurate all'entità e/o alla gravità dell'episodio accertato, in caso di positività dei campioni analizzati, i provvedimenti da adottarsi, da valutare caso per caso, secondo il tipo di irregolarità riscontrata, devono rispondere a criteri generali e nel caso di sospetto di rischio grave per la salute pubblica e per la sanità animale o per l'ambiente devono essere

immediatamente messe in atto le procedure previste dal sistema di allerta rapido mangimi, utilizzando gli allegati 6 e/o 7.

Le procedure generali da mettere in atto per le diverse tipologie di non conformità prevedono che i prodotti risultati positivi, devono essere distrutti, o in alternativa, essere sottoposti a un trattamento in grado di neutralizzarne la nocività (ove possibile), a spese del detentore o del proprietario; oppure destinati a specie animali diverse per le quali non siano in vigore gli stessi divieti, o ancora destinati ad usi diversi dall'alimentazione animale .

Queste sono azioni da intraprendere nei casi in cui non sia possibile rinviare le partite come previsto dall'articolo 9 del DL.vo 223/2003 .

Si può rinviare solo se ci sono le condizioni di cui all'articolo 21 del Regolamento (CE) 882/2004 e comunque in assenza di rischio sanitario.

Rinvio di partite di mangimi non conformi all'importazione

Il Regolamento (CE) n. 882/2004, dopo aver indicato agli articoli 19 e 20 le misure da adottare per le partite di mangimi presentate all'importazione e risultate al controllo ufficiale non conformi alla normativa, prevede all'articolo 21 relativo al rinvio di tali partite, che l'autorità competente autorizzi il rinvio solo nei casi in cui:

b) la destinazione sia stata convenuta con l'importatore responsabile della partita;

c) l'importatore abbia prima informato l'autorità competente del paese terzo di origine (o del paese di destinazione se diverso) dei motivi e delle circostanze per cui i mangimi non hanno potuto essere immessi sul mercato della Comunità;

d) l'autorità competente del paese terzo di destinazione, nel caso esso differisca dal paese terzo di origine, abbia notificato all'autorità competente la sua disponibilità ad accettare la partita.

Revisione di analisi

Il Regolamento 882/2004/CE dispone al riguardo che:

- articolo 11, comma 5: "Le autorità competenti fissano procedure adeguate atte a garantire il diritto degli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, i cui prodotti sono oggetto di campionamento ed analisi, di chiedere un ulteriore parere di esperti, fatto salvo l'obbligo delle autorità competenti di intervenire rapidamente in caso di emergenza";
- articolo 11, comma 6 "In particolare esse vigilano affinché gli operatori del settore dei mangime degli alimenti possano ottenere un numero sufficiente di campioni per un ulteriore parere di esperti, a meno che ciò sia impossibile nel caso di prodotti altamente deperibili o dello scarsissimo quantitativo di substrato disponibile";
- articolo 54, comma 3: "L'autorità competente trasmette all'operatore interessato o a un suo rappresentante informazioni sui diritti di ricorso [avverso il provvedimento emesso in caso di non conformità alla normativa] e sulla procedura e sui termini applicabili".

Tali disposizioni si applicano anche ai controlli all'importazione (articolo 19, comma 4).

Alla luce di tutto ciò si invitano i Posti di Ispezione Frontaliera ad accogliere una eventuale istanza di revisione di analisi avanzata dall'importatore di mangimi contro il provvedimento adottato, tenendo conto che il campionamento, effettuato con le modalità previste dalle "Linee guida sul campionamento per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali per l'attuazione del PNAA" allegate al presente piano, porta alla formazione di 4 campioni finali, dei quali tre sono destinati al laboratorio che effettua l'analisi e di questi tre uno è riservato all'eventuale revisione di analisi.

Le analisi di revisione vengono effettuate dall'Istituto Superiore di Sanità.

Nel caso di primo esito positivo per ricerca di Salmonella spp, la ripetizione sul parametro difforme viene eseguita sempre presso l'IZS competente per territorio che ha effettuato l'analisi di prima istanza, in analogia a quanto viene fatto per gli alimenti deteriorabili (D. Lvo 123/93).

Rendicontazione dei controlli

La rendicontazione dei controlli effettuati presso i PIF deve essere effettuata mediante il sistema informatizzato in uso per i campioni prelevati per il PNAA.

Qualora tale sistema non fosse attivo, tale attività dovrà essere effettuata mediante l'apposita scheda Rendicontazione PIF 2012-14 fornita in allegato al presente piano.

La scheda è composta da una parte sinistra che raccoglie le informazioni riguardanti le partite (DETTAGLIO PARTITE) ed una parte destra che raccoglie le informazioni circa i campionamenti eseguiti (NUMERO DI CAMPIONAMENTI EFFETTUATI).

Nella parte sinistra della scheda dovranno essere inseriti i dati riguardanti le partite che transitano presso il PIF, suddivise per Paese Terzo di provenienza (compilare una scheda per ogni PT) indicando la tipologia di matrice e per ciascuna matrice, il numero delle partite importate, il peso in tonnellate e il numero di partite campionate (sempre con riferimento al singolo PT).

Nella parte destra della tabella, per ogni partita campionata si dovranno indicare le specifiche analisi eseguite riportando anche le non conformità riscontrate.

Si fa presente che la scheda è dotata di somme automatiche per il conteggio dei totali.

Tale rendicontazione deve seguire le scadenze previste dal presente Piano nel paragrafo "Rilevazione dell'attività", dove è previsto l'invio semestrale dei dati entro il 31 agosto dell'anno in corso e il 28 febbraio dell'anno successivo, mediante invio a mezzo e-mail delle schede Excel all'Ufficio VII della DGSA: m.collu@sanita.it .

Tali schede dovranno contestualmente essere inviate per conoscenza anche all'Ufficio VIII della DGSA, coordinamento PIF UVAC, all'indirizzo: g.izzi@sanita.it .

indice

Modulistica

VERBALE DI PRELIEVO (PNAA) ALLEGATO 1

Verbale n. **Data …../….. /…..**

ENTE DI APPARTENENZA
UNITÀ TERRITORIALE-DISTRETTO _____

L'anno duemila _____addì _____del mese di _____alle ore _____
alla presenza del Sig._____
nella sua qualità di titolare/rappresentante/detentore della merce, il sottoscritto dr. _____,
dopo essersi qualificato e dopo aver fatto conoscere lo scopo della visita, ha proceduto al prelievo di n. _____
campioni di ALIMENTO: ☐ per ANIMALI NON DESTINATI alla produzione di alimenti (non DPA)
☐ per ANIMALI DESTINATI alla produzione di alimenti (DPA)

A. PARTE GENERALE

A1. Strategia di campionamento (*):

A2. Metodo di campionamento(*):

☐ Individuale/singolo

☐ Sconosciuto

☐ Norma di riferimento (solo se trattasi di una norma UE):_____

A3. Programma di controllo nell'ambito del PNAA e accertamenti richiesti (*):

☐ **Costituenti di origine animale vietati**

☐ **Principi farmacologicamente attivi e additivi**
- ☐ Principi farmacologicamente attivi (specificare_____)
- ☐ coccidiostatici/istomonostatici (specificare_____)
- ☐ additivi tecnologici (specificare_____)
- ☐ additivi organolettici (specificare_____)
- ☐ additivi nutrizionali (specificare_____)
- ☐ additivi zootecnici (specificare_____)

☐ **Contaminanti inorganici e composti azotati, composti organoclorurati, radionuclidi**
- ☐ contaminanti inorganici e composti azotati (specificare_____)
- ☐ composti organoclorurati (specificare_____)
- ☐ radionuclidi (specificare_____)

☐ **Diossine e PCB**

☐ **Micotossine (specificare_____)**

☐ **Salmonella**

☐ **OGM**
- ☐ OGM qualitativo (specificare _____)
- ☐ OGM quantitativo (specificare _____)

☐ **Altro (specificare_____)**

A4. Prelevatore (Nome e cognome)(*):

A5. Luogo di prelievo (*):

A6. Codice identificativo luogo di prelievo(*):

A7. Targa mezzo di trasporto

A8. Indirizzo del luogo di prelievo(*):

A9. Comune (*):

A10. Provincia (*):

A11. Localizzazione geografica del punto di prelievo (WGS84 – Formato decimale):

Latitudine: _____ Longitudine: _____

A12. Ragione sociale(*):

A13. Rappresentante legale (*):

A14. Codice fiscale (*):

A15. Detentore (*):

A16. Telefono (*):

(*) Campo obbligatorio

B. INFORMAZIONI SUL CAMPIONE PRELEVATO

B1. Matrice del campione (*):

☐ **Materia prima/mangime semplice**
_____

☐ **Mangime composto** *Mangime*
- ☐ *completo Mangime*
- ☐ *complementare Mangime*
- ☐ *d'allattamento*

☐ **Acqua di abbeverata**

☐ **Mangime medicato/prodotto intermedio**

☐ **Additivo per mangimi**

☐ **Premiscela di additivi (indicare le categorie di additivi che costituiscono la premiscela):**
- ☐ Additivi tecnologici
- ☐ Additivi nutrizionali
- ☐ Additivi organolettici
- ☐ Additivi zootecnici
- ☐ Coccidiostatici/istomonostatici

B2.Trattamento applicato al mangime prelevato(*)

B3. Confezionamento

B4. Ragione sociale ditta produttrice (*):

B5. Indirizzo ditta produttrice (*):

B6. Specie e categoria animale a cui l'alimento è destinato (*):

☐ Galline ovaiole
☐ Broilers
☐ Tacchini
☐ Altro pollame da carne
☐ Vacche da latte
☐ Animali di giardino zoologico
☐ Vitelli
☐ Tori/vitelloni
☐ Manze/asciutta
☐ Bufali
☐ Conigli
☐ Animali da pelliccia
☐ Equini
☐ Pecore/capre
☐ Agnelli/capretti
☐ Acquacoltura
☐ Suini
☐ Suinetti
☐ Scrofe
☐ Selvaggina d'allevamento
☐ Animali da compagnia
☐ Animali da laboratorio
☐ Api
☐ Tutte le specie

B7. Metodo di produzione (*):

☐ Biologico
☐ Convenzionale
☐ Sconosciuto (no per OGM)

B8. Nome commerciale del mangime (*):

B9. Stato del prodotto al momento del prelievo (*):

☐ In confezione integra
☐ In confezione non integra
☐ Depositato sfuso (in silos, trincea
☐ In mangiatoia
☐ Miscelatore fisso o mobile
☐ Altro (specificare)_____

B10. Ragione sociale responsabile etichettatura (*):

B11. Indirizzo responsabile etichettatura (*):

B12. Paese di produzione (*):

B13. Data di produzione:
___/___/_____

B14.Data di scadenza(*):
___/___/_____

B15. Numero di lotto (*):

B16. Dimensione del lotto (*):

B17. Ingredienti (*):

B18. Ulteriori commenti relativi al mangime prelevato:

(*) Campo obbligatorio

C. LABORATORIO

C1. Laboratorio di destinazione del campione:

Specificare_____

D. ULTERIORI INFORMAZIONI RELATIVE AL CAMPIONAMENTO

Si allega il cartellino(*) o la sua fotocopia o il documento commerciale: ☐ SI ☐ NO
(*) sempre obbligatorio per ricerca OGM

Con le modalità riportate nell'allegato Verbale delle Operazioni di Prelievo Campioni Effettuate (VOPE), atte a garantirne la rappresentatività e l'assenza di contaminazioni, utilizzando attrezzature e contenitori puliti, asciutti e di materiale inerte sono stati prelevati a caso da n. _____ punti/sacchi n. _____ campioni elementari del peso/volume di _____ kg/lt.
Dall'unione dei campioni elementari è stato formato il campione globale del peso/volume di _____kg/lt.

☐ Dopo opportuna miscelazione

☐ Dopo opportuna macinazione

è stato ridotto a CG del peso/volume di kg/lt _____e dal CG sono stati ottenuti n._____campioni finali(campione di laboratorio) ognuno dei quali del peso/volume non inferiore a 500g/500ml, ogni campione finale viene sigillato e identificato con apposito cartellino.

☐ è stato sigillato e identificato con apposito cartellino e inviato per la successiva macinazione.

Dichiarazioni del proprietario o detentore:

_____
_____
_____

N.____ Campioni finali unitamente a n._____ copie del presente verbale vengono inviate al _____in data_____.

Conservazione del campione _____.

N.____ copia/e del presente verbale con n.____ Campioni finale /i viene/vengono consegnate al Sig _____il quale custodisce:

☐ un Campione finale per
☐ conto del produttore un Campione finale per conto proprio

La partita/lotto relativa al campione prelevato o viene / o non viene posta in sequestro fino

all'esito dell'esame. Fatto, letto e sottoscritto.

FIRMA DEL PROPRIETARIO / DETENTORE VERBALIZZANTI

_____ _____

(*) Campo obbligatorio

indice

Ministero della Salute **Allegato1a**

Posto di Ispezione Frontaliero

verbale campionamento prodotti destinati all'alimentazione animale

(origine animale, vegetale, minerale,additivi, premiscele di additivi, pet food)

P.I.F. di: DVCE n.: DCE n.: C.I.F. Verbale di prelevamento n.: DATA

TIPO DI CAMPIONAMENTO: ☐ OBBLIGATORIO ☐ PIANO MONITORAGGIO ☐ SOSPETTO

TIPO DI RICERCA:

☐ COSTITUENTI DI ORIGINE ANIMALE VIETATI (BSE)
☐ PRINCIPI ATTIVI …….specificare:_____
☐ MICROBIOLOGICO …….pecificare::_____
☐ SOSTANZE INDESIDERABILI E CONTAMINANTI…specificare::_____
☐ OGM ☐ quantitativa ☐ qualitativa specificare::_____
☐ ALTRO ……...specificare::_____

PROVENIENZA DEL PRODOTTO:

Origine : (PAESE DI PRODUZIONE obbligatorio per ricerca Diossine e PCB): _____
Speditore:_____Produttore:_____

Resp. Carico_____Destinazione_____

Documentazione di scorta: _____

NATURA MERCE:

quantità (tonn)_____descrizione_____

☐ MATERIA PRIMA ANIMALE …….specificare_____

☐ MATERIA PRIMA VEGETALE …..specificare_____

☐ MATERIA PRIMA MINERALE …..specificare_____

☐ PREMISCELA ☐ ADDITIVO ☐ MANGIME MEDICATO ☐ PRODOTTO INTERMEDIO

☐ MANGIME: ☐ Complementare ☐ Completo ☐ ALTRO specificare _____

DESTINATO ALLE SEGUENTI SPECIE/CATEGORIE:

TRATTAMENTO APPLICATO AL MATERIALE PRELEVATO *(obbligatorio per ricerca Diossine e PCB)*: ☐ non processato; ☐ raffinazione; ☐ pellettatura; ☐ idrolisi; ☐ idrogenazione; ☐ estrusione; ☐ disidratazione; ☐ macinazione ☐ altro trattamento (specificare ……..…); ☐ sconosciuto

L'anno _____addì _____ del mese di_____alle ore _____alla presenza del Sig/a _____
nella sua qualità di titolare/rappresentante/detentore della merce, il sottoscritto dr. _____ dopo essersi qualificato e dopo aver fatto conoscere lo scopo della visita, ha proceduto al prelievo di n. _____campioni di mangimi per animali ☐ produttori di alimenti ☐ NON produttori di alimenti

I campioni sono stati prelevati presso:_____terminal di scarico:_____
☐ stiva mezzo di trasporto di ingresso_____ specificare nome M/V e n. stiva_____

☐ container_____ numero sigillo _____
☐ magazzino area portuale _____ numero cella _____
☐ altro:_____specificare: _____
Il campione è stato prelevato da: ☐ confezione integra ☐ confezione non integra ☐ sfuso ☐ altro (specificare)_____
Con modalità atte a garantirne la rappresentatività e l'assenza di contaminazioni, utilizzando attrezzature e contenitori puliti, asciutti e di materiale inerte, sono stati prelevati a caso da n°_____punti/sacchi n._____campioni elementari di peso/volume kg/lt _____.Dall'unione dei campioni elementari è stato formato il campione globale del peso/volume di kg/lt_____. Tale CG: (barrare ciò che non interessa)
- dopo opportuna miscelazione - macinazione è stato ridotto a CG del peso/voulme di kg/lt_____ e dal CG sono stati ottenuti n. _____ campioni finali (campione di laboratorio) ognuno dei quali del peso/volume non inferiore a 500g/500ml, ogni campione finale viene identificato con apposito cartellino e sigillato con piombo riportante il logo del Ministero della Salute.
- è stato identificato con apposito cartellino e sigillato con piombo riportante il logo del Ministero della Salute e inviato per la successiva macinazione.

Dichiarazioni del proprietario o detentore:_____

Note AC: _____
n. ____C.F. unitamente a n. _____copie del verbale vengono inviate a I.Z.S.di _____ in data_____
n. ___ C.F. unitamente a n. _____copia/e del verbale viene/vengono consegnate al Sig._____

T° CONSERVAZIONE CAMPIONE ☐ AMBIENTE ☐ REFRIGERATO ☐ CONGELATO

COSTI A CARICO IMPORTATORE SI ☐ NO ☐

La partita relativa al campione prelevato **:**

☐ **non viene posta sotto sequestro fino all'esito dell'esame.**

☐ **viene posta sotto sequestro fino all'esito dell'esame presso (CIF, terminal): cella/container n.:**

I Verbalizzanti	Il Proprietario / Detentore	Rappresentante della Banchina Discarico
_____	_____	_____

Allegato1b

Verbale Operazioni di Prelievo Campioni PNAA effettuate

REGIONE: …… /PIF di:……..……
A.S.L. n° …….. Settore Veterinario Unità territoriale-Distretto n°……..
Allegato al verbale di prelievo n°……..……..del…….…….
L'anno duemila……..addì…….del mese di……alle ore……..…. alla presenza del Sig…….……..……..... nella sua qualità di titolare/rappresentante/detentore della merce, il sottoscritto dr……, dopo essersi qualificato e dopo aver fatto conoscere lo scopo della visita, ha proceduto al prelievo di n°……. campioni di ALIMENTO AD USO ZOOTECNICO (compilare un verbale per ciascun tipo di alimento prelevato e indicare il dettaglio dei campioni finali nella seconda parte del verbale):
Il prelievo è stato effettuato per la ricerca di:…….……..……
I campioni sono stati prelevati presso:……...
□ mezzo di trasporto di ingresso □ primo deposito di materie prime importate □ mezzo di trasporto
□ az. zootecnica con ruminanti □ az. Zootecnica che non detiene ruminanti □ az. Agricola
□ stabilimento di produzione □ magazzino di materie prime □ rivendita - intermediario
□ miscelatore fisso o mobile □ deposito/grossista
□ altra sede di prelievo (specificare_____)

Si riportano di seguito, cosi come previsto dalla normativa vigente, le modalità di esecuzione del campionamento, atte a garantirne la rappresentatività e l'assenza di contaminazioni, nonché la descrizione delle attrezzature e dei contenitori utilizzati:

……
……
……
……
……
……
……

Dall'unione dei campioni elementari è stato formato il campione globale mediante le seguenti operazioni:

……
……
……
……
……
……
……

Dal campione globale sono stati ottenuti i campioni finali mediante le seguenti operazioni:

……
……
……
……
……
……
……
……
……

FIRMA DEL PROPRIETARIO / DETENTORE I VERBALIZZANTI

Piano Nazionale Alimentazione Animale Allegato 1c

REGIONE…… A.S.L. n. …... Settore Veterinario Unità territoriale-Distretto n. ……..…

Verbale Operazioni di macinazione n. …… data:……

Da Allegare al Verbale di Campionamento n. …….. del: ……..

TIPO di CAMPIONAMENTO:
☐**PNAA** ☐**EXTRA PIANO** ☐**SOSPETTO**
☐ Piano di **Monitoraggio** ☐ Piano di **Sorveglianza** ☐ Piano di **Monitoraggio** ☐ Piano di **Sorveglianza**

COSTITUENTI DI ORIGINE ANIMALE (BSE) ☐ **PRINCIPI ATTIVI E ADDITIVI** ☐ **SALMONELLA** ☐
SOSTANZE INDESIDERABILI E CONTAMINANTI ☐ **OGM** ☐ prelievo avvenuto nel circuito: ☐ convenzionale ☐ biologico

L'anno duemila…… addì…….del mese di……alle ore……..…..alla presenza del Sig……..……..…...., convocato per la suddetta data, nella sua qualità di titolare/detentore della merce o suo delegato (allegare eventuale delega), il sottoscritto dr……, che ha effettuato il campionamento, o il suo delegato (allegare eventuale delega), dopo essersi qualificato, ha proceduto all'apertura del CG di cui al verbale di prelievo n.…..……. (barrare le voci che non interessano).

Il CG è stato sottoposto a macinazione a secco/umida presso ……. con procedure atte a garantire l'assenza di eventuali contaminazioni, Dopo la macinazione si è proceduto: (barrare le voci che non interessano).

- ☐ alla formazione di un campione ridotto del peso/volume di ……...kg/lt ,
- ☐ alla formazione di n…….. campioni finali ognuno dei quali del peso/volume non inferiore a 500g/500ml. o

N. …….campioni finali sono stati sigillati.

Dichiarazioni del proprietario/detentore/delegato:……
……
……..…….
N° ……. Campioni finali unitamente a n° …….copie del presente verbale, da allegare al verbale n.…….vengono inviate al…… in data ……..……
Conservazione del campione
….....
N°….. copia/e del presente verbale, da allegare al verbale n……., con n° …….. CF viene/vengono consegnate al Sig……...il quale custodisce:
o un CF per conto del produttore o un CF per conto proprio
La partita/lotto relativa al campione prelevato viene / non viene posta in sequestro fino all'esito dell'esame.
Fatto, letto e sottoscritto.
FIRMA DEL PROPRIETARIO / DETENTORE/DELEGATO I VERBALIZZANTI

Allegati: ☐ delega del proprietario/detentore
☐ delega dell'Autorità Competente

indice

Allegato 2

All'I.Z.S. di ……..

Il/la sottoscritto/a (nome e cognome)....., nato/a a ……..... (Prov.)……., il....., residente a (Comune e Prov.) …..…….. in Via/Piazza.(indirizzo e n. civico)……....., legale rappresentante della società……./ ditta (sede operativa) sito in ……. presso il quale viene effettuata la seguente attività di (specificare)……...

DELEGA

il/la Sig./Sig.a (nome e cognome)....., nato/a a ……..... (Prov.)……., il....., residente a (Comune e Prov.) …..…….. in Via/Piazza.(indirizzo e n. civico)……....., ad assistere per conto del sottoscritto alla formazione dei Campioni Finali dal Campione/i Globale/i di mangime di cui al verbale di prelevamento n. …….. del …….. prelevato dall'A.S.L/PIF. di (indicare eventuale distretto)……

Luogo e data Firma leggibile del delegante

All: fotocopia di un documento di riconoscimento del delegante.

indice

Allegato 2a

All'I.Z.S. di ……..

Il/la sottoscritto/a (nome e cognome)....., nato/a a ……..... (Prov.)……., il....., residente a (Comune e Prov.) …..…….. in Via/Piazza.(indirizzo e n. civico)……....., in qualità di Autorità Competente in servizio presso la ASL/PIF di ……..….

DELEGA

il/la Dr./Dr.ssa(nome e cognome)....., nato/a a ……..... (Prov.)……., il....., residente a (Comune e Prov.) …..…….. in Via/Piazza.(indirizzo e n. civico)……....., anch'esso/a dipendente della A.S.L./PIF DI ……
ad agire per conto del sottoscritto per la formazione dei Campioni Finali dal Campione/i Globale/i di mangime di cui al verbale di prelevamento n. ……..….. del …….. prelevato da me medesimo/a.

Luogo e data Firma leggibile del delegante

All: fotocopia di un documento di riconoscimento del delegante.

indice

Allegato 3

Segnalazione di Provvedimenti Adottati nei casi di Positivita'/Non Conformita' negli alimenti zootecnici

(da inviare al Ministero, DSVET - DGSA Uff. VII°)

Regione…… Prelievo eseguito da ……in data …../…./…..

Verb.N°…….Prelevato presso…….……..

Con sede in…….Titolare impianto/allevamento ……...

……

Laboratorio……...……N° Prot. Laboratorio ……

Materiale prelevato ……. Specie-destinazione……

n. di campioni prelevati……n. di campioni non conformi.....

Irregolarità riscontrata……...(allegare referto di laboratorio)

Positività in caso di OGM indicare: OGM accertati……..(…….% riscontrata) ☐ Circuito "biologico OGM – free" ☐ circuito convenzionale

Iniziative avviate, esito indagine epidemiologica e destino del mangime :

……
……
……
……
……
……
……
……
……
……
……
……
……
……
……
……
……
……
……
……
……

Allegati:

FIRMA REFERENTE REGIONALE

indice

Allegato 4

Al fine di facilitare ed uniformare le attività di controllo su tutto il territorio nazionale le AA.SS.LL. territorialmente competenti possono eseguire le ispezioni presso gli OSM, avvalendosi delle check-list di seguito riportate.

All'esecuzione di ciascuna ispezione dovrà corrispondere la compilazione di un verbale che deve essere **rilasciato in copia all'operatore.**

Il presente verbale – check-list è costituito da una parte invariabile (costituita dalla pagina iniziale e da quella finale), da utilizzare per qualsiasi tipo di operatore ispezionato e da una parte variabile, quella centrale, che contiene una serie di attività (n. 8) che vanno scelte e combinate in base alle attività, svolte dall'operatore e che sono oggetto di verifica.

Parte invariabile:

Nella pagina iniziale vengono riportati i dati degli ispettori, i dati anagrafici delle aziende ispezionate, le autorizzazioni possedute dall'impianto, le attività ispezionate durante la specifica ispezione, e gli esiti della medesima.

Tale pagina ha la duplice funzione di riportare i dati essenziali dell'ispezione e sintetizzarne gli esiti della stessa al fine di facilitarne la rendicontazione.

A tale scopo, i campi compilabili presenti nella sezione **"Attività ispezionate"** della pagina iniziale del verbale, sono esattamente quelli presenti nella "scheda ispezioni" del PNAA, che viene utilizzata per la rendicontazione della attività ispettiva regionale (semestrale e annuale), al Ministero.

La pagina "conclusioni" riporta le risultanze e le prescrizioni impartite dagli ispettori all'operatore oggetto di ispezione, il tempo per provvedere agli adeguamenti, i suggerimenti, le note, la descrizione delle eventuali sanzioni e l'elenco dell'eventuale documentazione raccolta, nonché le firme dei verbalizzanti e dei legali rappresentanti.

Parte variabile:

La parte variabile è costituita dalle pagine riportanti le attività (check-list), le quali sono specifiche per ogni singola attività che viene controllata, devono essere compilate nei campi che interessano e allegate alla parte fissa corrispondente.

indice

Verbale di Ispezione Operatore del Settore dei Mangimi/Laboratorio n°……. del...……..

In data.....alle ore ..... il/i sottoscritto/i :

Nome	Qualifica/Ente di appartenenza
……	……..……
……	……..……
……..……	……..……..……

Ha/Hanno effettuato un sopralluogo ispettivo presso il seguente operatore del settore dei mangimi/laboratorio:

Dati anagrafici dell'impianto : Ragione sociale: ……...

– **Sede legale o amministrativa**:

Indirizzo……c.a.p……..…Località…….…….
Prov……... Telefono: ……..Fax: ……e-mail: ……..……..
Legale Rappresentante: ……...
Codice fiscale / partita I.V.A.: ……...…….

– **Sede operativa:**

Indirizzo……c.a.p……...…Località…….
Prov……... Telefono: ……..Fax: ……e-mail: ……..……..
Responsabile tecnico: ……..
L'operatore è in possesso di:

☐	Registrazione Art. 5 Reg.183/2005	(Compilare attività **5 o 7+ 6** se allevatore)
☐	Riconoscimento Art 10 Reg.183/2005 con n.:……....	(Compilare attività **7+ 6** se allevatore)
☐	Riconoscimento Reg 1069/09 con n.:…….....	(Compilare attività **8**)
☐	Autorizzazione prod. M.M. e P.I. per vendita/conto terzi ☐ con Decreto interministeriale n.: ……del …./…./…. ☐ con verbale favorevole della Com.Prov. di: …… del …./…./….	(Compilare attività **1**)
☐	Autorizzazione prod. M.M. per autoconsumo ☐ con Decreto interministeriale n.: ……del …./…./…. ☐ con verbale favorevole della Com.Prov. di: …… del …./…./….	(Compilare attività **1**)
☐	Autorizzazione distribuzione M.M. e P.I. ☐ con Decreto Ministeriale n.: ……...…del …./…./…. ☐ con verbale favorevole della A.S.L. di: ……...…… del …./…./….	(Compilare attività **3**)
☐	Autorizzazione laboratorio analisi quali-quantitative M.M. e P.I. con Decreto Ministeriale n.: ……...…del …./…./….	(Compilare attività **4**)
☐	Autorizzazione utilizzo P.I. per autoconsumo con verbale favorevole della A.S.L. di: ……...…… del …./…./….	(Compilare attività **2**)

Attività ispezionate

	Operatori primari registrati Reg.183/05 art. 5 comma 1		
☐	Produzione prodotti destinabili all'alimentazione zootecnica	stoccaggio prodotti primari	☐
☐	essiccazione naturale	allevatori	☐
	Operatori post-primari registrati Reg.183/05 art. 5 comma 2		
☐	produzione prodotti origine minerale e chimico industriali (Dm 13/11/85)	condizionamento additivi, premiscele e mangimi, diverse da allegato IV	☐
☐	produzione materie prime di origine animale (Reg.(CE) 1069/09)	commercio ingrosso/dettaglio additivi e premiscele (diverse da all. IV capo 1 e 2)	☐
☐	fornitura di sottoprodotti (Reg. 852/04, Reg. 853/2004. Reg. 197/06)	commercio ingrosso/dettaglio mangimi	☐
☐	produzione di alim. per anim.da comp. (Reg.(CE) 1069/09)	trasportatori conto terzi	☐
☐	produzione additivi (diversi da all. IV capo 1 Reg.183/05)	intermediari (che non detengono prodotti)	☐
☐	produzione premiscele(diverse da all. IV capo 2 Reg.183/05)	mulini	☐
☐	produzione mangimi commercio (diversi da all. IV capo 3)	essiccatoi (essiccazione artificiale)	☐
☐	produzione mangimi autoconsumo (diversi da all. IVcapo 3) Reg. 183/05)	stoccaggio/deposito di mangimi	☐
	Ditte prodotti non conformi		
☐	produzione/commercializzazione di prodotti non conformi nella U.E.		
	Operatori riconosciuti Reg. 183/05 art. 10 comma 1 e comma 3		
☐	lettera A produzione	lettera C produzione per commercio	☐
☐	lettera A commercializzazione	lettera C produzione per autoconsumo	☐
☐	lettera B produzione	intermediari (che non detengono prodotti)	☐
☐	lettera B commercializzazione		
☐	trasformazione di oli vegetali greggi ad eccezione di quelli che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 852/2004	Produzione/trattamento oleochimico di acidi grassi;	☐
☐	produzione di biodiesel	miscelazione di grassi	☐
	Operatori del settore mangimi medicati		
☐	produzione MM e PI per vendita/conto terzi	distributori art.13 comma 6-7	☐

☐	utilizzatori prodotti intermedi per autoconsumo				distributori art.13 comma 8			☐
☐	produzione MM per autoconsumo				laboratori			☐
	Produzione in deroga ai divieti di cui all'articolo 7, paragrafi 1 e 2 del Reg.(CE) n. 999/2001							
☐	stabilimenti autorizzati che producono mangimi contenenti prodotti in deroga che non producono mangimi per ruminanti				impianti registrati per la produzione per autoconsumo mangimi contenenti prodotti in deroga e che non producono mangimi per ruminanti			☐
☐	stabilimenti autorizzati che produzione mangimi contenenti prodotti in deroga e che producono anche mangimi per rum.							
Esiti	☐	Favorevole	☐	Sfavorevole	☐	Favorevole condizionato		
	☐	Non conformità	☐	Prescrizioni	☐	Sanzioni	☐	Denuncie A.G.

ATTIVITÀ 1 - produzione di mangimi medicati e/o prodotti intermedi a partire da premiscele medicate autorizzate per la vendita/conto terzi (art.1 D.M. 16/11/1993) o per esclusivo uso aziendale (art. 2 D.M. 16/11/1993).

Informazioni Generali	
La ditta/azienda zootecnica è autorizzata a produrre:	
mangimi medicati □ mangimi medicati per esclusivo uso aziendale □	
prodotti intermedi □	
Possesso del documento di valutazione dei rischi derivanti da agenti fisici, chimici e biologici ed (D.Lvo. n. 81/2008, art. 17 comma 1 let. a, art. 28 e 29 comma 1).	SI□ NO□
Specie allevate: **N°capi:** **Indirizzo produttivo:** - - □ carne lana /pellicce □ - - □ latte pesce □ - - □ uova altro □ (……)	se azienda zootecnica
La ditta/azienda zootecnica si avvale (in modo continuativo per la produzione di prodotti intermedi e mangimi complementari medicati) dell'opera di un laureato nella persona del dott……. iscritto all'Ordine dei…… della provincia di ……..…….....	
All'atto del sopralluogo lo stabilimento risulta in attività:	SI□ NO□
NOTE (tipo di lavorazione in corso e principali premiscele medicate utilizzate): ……..... .....……	
Linee separate per i mangimi medicati e non	SI□ NO□
Il personale addetto alla produzione di M.M. e di P.I. è in possesso di adeguate conoscenze relative ai processi di miscelazione	SI□ NO□

Requisiti strutturali generali	
Approvvigionamento idrico mediante: pozzo privato*	SI□ NO□
acquedotto pubblico	SI□ NO□
(*) nel caso di pozzo privato indicare se sono state eseguite le analisi di potabilità delle acque ed i relativi esiti(allegare ultimo referto di laboratorio).	
Presenza di idoneo impianto di raccolta e smaltimento delle acque di lavaggio e di quelle nere: Tipo: ……..... …….....	SI□ NO□
Modalità di smaltimento dei rifiuti solidi: …….. …….....	
Presenza di adeguati servizi igienici, spogliatoi e docce all'interno dello stabilimento: note:…….....	SI□ NO□
Presenza di dispositivi adeguati di protezione contro gli animali indesiderati: note:…….....	SI□ NO□
Presenza di illuminazione sufficiente, naturale o artificiale: note:…….....	SI□ NO□
L'impianto risulta autorizzato a produrre anche premiscele medicate: (se SI) La produzione di premiscele medicate avviene in locali e con attrezzature esclusivamente adibiti a tale scopo: note:…….....	SI□ NO□ SI□ NO□
Locali e reparti di deposito di materie prime	
Lo stoccaggio delle materie prime è effettuato in: - reparti distinti dai locali adibiti alla lavorazione e al deposito dei prodotti finiti	SI□ NO□

- silos o contenitori	SI□ NO□
Le premiscele medicate sono conservate in un locale separato e chiudibile a chiave: Note.....	SI□ NO□
Il locale di conservazione delle materie prime è asciutto, dotato di pareti e pavimenti lisci e facilmente lavabili e disinfettabili: Note.....	SI□ NO□
Le materie prime sono stoccate in modo tale da garantirne la conservazione ed il riconoscimento: Note.....	SI□ NO□
Locali di preparazione	
I locali di preparazione sono sufficientemente vasti in rapporto all'entità delle lavorazioni e delle attrezzature utilizzate: Note.....	SI□ NO□
Sono dotati di idonei impianti di aspirazione: Note.....	SI□ NO□
I pavimenti dei locali di preparazione: a) sono costruiti con materiale lavabile e facilmente disinfettabile: Note..... b) sono sistemati in modo tale da agevolare la evacuazione delle acque di lavaggio: Note..... c) sono muniti di un sistema per l'evacuazione delle acque di lavaggio: Note..... d) se la risposta è NO indicare eventuali sistemi alternativi: Note.....	 SI□ NO□ SI□ NO□ SI□ NO□ SI□ NO□
Le pareti dei locali di preparazione: a) sono a superficie liscia facilmente lavabile e disinfettabile: Note..... b) sono resistenti ed impermeabili: Note.....	 SI□ NO□ SI□ NO□
La disposizione, la struttura ed il funzionamento delle apparecchiature presenti nei locali di preparazione: a) consentono che gli ingredienti vengano correttamente pesati e dosati: Note..... b) consentono l'omogenea miscelazione dei prodotti impiegati: Note..... c) consentono l'omogeneità distribuzione dei principi attivi nel mangime fino alla data di scadenza dello stesso: Note..... d) le bilance e gli strumenti di misurazione usati nella produzione sono appropriati per la gamma di pesi o volumi da misurarsi e sono sottoposti regolarmente a verifiche della loro accuratezza e taratura **f) consentono di evitare le contaminazioni crociate**: Note..... ..... Esiste una procedura validata di pulizia della linea di produzione al fine di ridurre al minimo le contaminazioni crociate e i fenomeni di carry over	 SI□ NO□ SI□ NO□ SI□ NO□ SI□ NO□ SI□ NO□
Nei locali di produzione vengono custoditi anche insetticidi, anticrittogamici, concimi ed altre sostanze estranee: note:…….....	SI□ NO□

Locali e reparti di deposito del prodotto finito	
I mangimi medicati e i prodotti intermedi sono conservati in modo separato (silos, contenitori, locali) per categoria ed opportunamente identificati	SI□ NO□
I contenitori dedicati ai prodotti finiti sono contrassegnati dal cartello <<MANGIMI MEDICATI>> o <<PRODOTTI INTERMEDI>>	SI□ NO□
Note.....	
I locali o reparti di deposito dei prodotti finiti sono asciutti:	SI□ NO□
Note.....	
I locali di conservazione dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi sono locali chiudibili a chiave:	SI□ NO□
Note.....	
I sistemi di trasporto del prodotto finito (pneumatico, coclee, elevatori a tazze ecc.):	
a) sono costruiti in materiale resistente:	SI□ NO□
Note.....	
b) sono facilmente ispezionabili e pulibili:	SI□ NO□
Note.....	
c) sono costruiti in modo da evitare fenomeni di demiscelazione:	SI□ NO□
Note.....	
d) sono muniti di adeguato sistema di abbattimento delle polveri:	SI□ NO□
Note.....	
la conservazione dei mangimi medicati avviene in locali isolati dal punto di vista termico, protetti da sbalzi di calore e dai raggi del sole, distanti da fonti di calore:	SI□ NO□
Note.....	
Nei locali di deposito vengono custoditi anche insetticidi, anticrittogamici, concimi ed altre sostanze estranee:	SI□ NO□
Note:…….....	
Registrazioni del produttore	
Il produttore annota le indicazioni previste dall'art. 4, comma I°, lettera f, del Decreto legislativo 90/93 in un apposito registro, non oltre le 24 ore dalla produzione	SI□ NO□
Note:…….....	
Tale registro è conservato per almeno tre anni dall'ultima compilazione e costantemente a disposizione dell'autorità competente	SI□ NO□
Note:…….....	
Controlli analitici	
Il produttore effettua i controlli analitici, secondo le modalità e frequenze previste dall'art. 8 e 9 del D.M. 16/11/93.	SI□ NO□
In particolare i campioni prelevati sono mirati ad accertare:	
a) concentrazione dei principi attivi;	SI□ NO□
b) Omogeneità e stabilità dei principi attivi;	SI□ NO□
I controlli sono mirati ed efficaci al fine di evidenziare fenomeni di contaminazione crociata e individuare i punti critici degli impianti	SI□ NO□
Note.....	
Il mangimificio dispone di un proprio laboratorio interno dotato di attrezzature sufficienti per il controllo dei principi attivi contenuti nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi	SI□ NO□
a) in caso di risposta negativa, il mangimificio è convenzionato* con un laboratorio esterno in grado di assicurare i controlli del precedente punto 1)	SI□ NO□
- denominazione del laboratorio.....	
- sede.....	
- estremi autorizzazione ministeriale.....	

b) in caso di risposta affermativa compilare anche il verbale d'ispezione dei laboratori di analisi (*attività 4)* **Nel caso in cui solo alcune analisi non siano eseguibili presso la ditta è richiesta la convenzione con un laboratorio esterno limitatamente a tali analisi* Note.....	
E' stato predisposto il registro di cui all'art.10 del D.M 16/11/1993 con pagine progressivamente numerate su cui riportare i risultati delle prove analitiche: Note.....	SI☐ NO☐
Tale registro coincide con quello previsto dall'art. 4, comma I°, lettera f, del Decreto legislativo 90/93: Note.....	SI☐ NO☐
Tale registro viene costantemente aggiornato sotto la responsabilità del laureato di cui all'art. 3 del D.M. 19/10/1999 e compilato con i dati ivi prescritti non oltre 7 giorni dalla lavorazione. Note:…….....	SI☐ NO☐

ATTIVITÀ 2 - allevatori utilizzatori di prodotti intermedi per la produzione di mangimi medicati per autoconsumo.

Informazioni generali

Specie allevate:	**N°capi:**	**Indirizzo produttivo:**			
-	-	□	carne	lana /pellicce	□
-	-	□	latte	pesce	□
-	-	□	uova	altro	□
				…….	

Possesso del documento di valutazione dei rischi derivanti da agenti fisici, chimici e biologici ed (D.Lvo. n. 81/2008, art. 17 comma 1 let. a, art. 28 e 29 comma 1). SI□ NO□

All'atto del sopralluogo lo stabilimento risulta in attività: SI□ NO□
Note (tipo di lavorazione in corso): …….....
…….....…
……..……..

Il personale addetto alla produzione di M.M. e di P.I. è in possesso di adeguate conoscenze relative ai processi di miscelazione SI□ NO□
Note:…….....

Requisiti strutturali

Lo stoccaggio delle materie prime è effettuato in:
- reparti distinti dai locali adibiti alla lavorazione e al deposito dei prodotti finiti SI□ NO□
- silos o contenitori SI□ NO□

Note:…….....

Lo stoccaggio dei prodotti intermedi e dei mangimi medicati avviene in modo da garantirne l'agevole identificazione SI□ NO□
Note:…….....

Lo stoccaggio dei prodotti intermedi e dei mangimi medicati avviene in locali chiudibili a chiave o in silos SI□ NO□
Note:…….....

I contenitori e i silos adibiti alla conservazione dei mangimi medicati sono contraddistinti da un cartello evidente con al scritta <<MANGIMI MEDICATI>> e l'indicazione del tipo e della percentuale di prodotto intermedio utilizzata. SI□ NO□
Note:…….....

L'azienda dispone di un idoneo miscelatore servito da un idoneo sistema di carico e pesatura SI□ NO□

Sono facilmente pulibili SI□ NO□
Note.....

I prodotti intermedi sono incorporati nei mangimi nel rispetto della prescrizione veterinaria e rispettando le istruzioni d'uso SI□ NO□

Le procedure di produzione, stoccaggio e somministrazione sono adeguate al fine di prevenire le contaminazioni crociate fra i mangimi SI□ NO□

I locali presentano dispositivi adeguati di protezione contro gli animali indesiderati: SI□ NO□
Note:…….....

Nei locali vengono depositate anche sostanze o materiali non pertinenti con la produzione di mangimi medicati: SI□ NO□
Note:…….....

ATTIVITÁ 3- Commercio e distribuzione di mangimi medicati e prodotti intermedi (art. 13 D.M. 16 novembre 1993).

Informazioni Generali

Possesso del documento di valutazione dei rischi derivanti da agenti fisici, chimici e biologici ed (D.Lvo. n. 81/2008, art. 17 comma 1 let. a, art. 28 e 29 comma 1). SI□ NO□

Requisiti locali/reparti di deposito

I locali e le attrezzature sono idonei al regolare svolgimento dell'attività di vendita SI□ NO□
Note…….

I mangimi medicati ed i prodotti intermedi sono stoccati in locali isolati dal punto di vista termico, protetti dai raggi solari, distanti da fonti di calore SI□ NO□
Note…….

gli imballaggi dei prodotti medicati sono sollevati efficacemente dal suolo SI□ NO□
mediante pedane SI□ NO□
scansie SI□ NO□
altro SI□ NO□
Note…….

I mangimi medicati ed i prodotti intermedi sono conservati in modo separato dalle altre tipologie di mangimi SI□ NO□
Note…….

Sono facilmente identificabili (es. tramite cartelli) SI□ NO□
Note…….....

Etichettatura

Sono etichettati secondo quanto previsto dall'art. 13 del D.M. 16/11/93 SI□ NO□
Note…….....
.....

Le dichiarazioni e le indicazioni obbligatorie sono riportate, sulle confezioni o sui cartellini, in modo chiaro, leggibile ed indelebile SI□ NO□
Note…….

Le premiscele medicate, incorporate nei mangimi, risultano autorizzate SI□ NO□
Note…….

Nei locali/settori di deposito vengono conservati anche insetticidi, anticrittogamici, concimi ed altre sostanze analoghe SI□ NO□
Note…….

Registrazioni

Sul registro sono annotate le seguenti indicazioni, previste dal D.Lvo 3/3/1993, N° 90 Art. 4, commi 1, lettera f, numeri 2, 3 e 4, da conservare per almeno tre anni: SI□ NO□

- La quantità ed il tipo di mangimi medicati e prodotti intermedi esistenti in deposito o ceduti SI□ NO□
- Il nome e l'indirizzo del destinatario dei M.M. e P.I. SI□ NO□

Note…….

- Il nome e l'indirizzo del veterinario che ha effettuato la prescrizione SI□ NO□

Note…….

- Il venditore trasmette regolarmente una copia di prescrizione veterinaria, entro 7 giorni dalla data di vendita, al Servizio Veterinario della A.S.L. competente per territorio SI□ NO□

Note…….

- Il venditore conserva una copia della prescrizione per almeno tre anni: SI□ NO□

Note…….

Scambi intracomunitari di mangimi medicati

La Ditta commercializza mangimi medicati provenienti da Paesi CE SI□ NO□
Note…….

La ditta è iscritta, presso l'Ufficio Veterinario per gli adempimenti comunitari (U.V.A.C.) competente per territorio, nel registro, previsto dall'articolo 5 del D.Lvo 30 gennaio 1993, n. 28, degli operatori commerciali dei prodotti Note…….	SI□	NO□
La ditta rispetta tutte le norme che regolano gli scambi intracomunitari Note…….	SI□	NO□
Il certificato di accompagnamento di mangimi medicati risulta conforme al modello di cui all'allegato B del D.Lvo 90/93 Note……	SI□	NO□
I mangimi medicati, di provenienza comunitaria sono fabbricati con premiscele medicate che contengono gli stessi principi attivi delle premiscele medicate autorizzate in Italia, ad una composizione quali-quantitativa analoga. Note…….	SI□	NO□

ATTIVITÁ 4- Laboratori di analisi quali-quantitativa sui mangimi medicati e prodotti intermedi (art. 8 – art. 11 D.M. 16 novembre 1993).

Laboratorio interno al mangimificio (art.8) □ laboratorio esterno conto terzi (art.11) □

Requisiti generali

Il laboratorio dispone di personale professionalmente competente nelle metodiche analitiche richieste per i singoli prodotti fabbricati: SI□ NO□

Qualifica del personale addetto all'analisi……...……
…….
Generalità del responsabile del laboratorio.....
Titolo di studio posseduto.....
Iscrizione all'albo di: ……..

Il laboratorio dispone di apparecchiature sufficienti per l'espletamento delle indagini chimiche e chimico-fisiche previste per legge: SI□ NO□

Note.....

Il locale per le analisi microbiologiche è nettamente distinto da quello utilizzato per gli esami chimici e chimico-fisici: SI□ NO□

Note..... .....

Il laboratorio è accreditato secondo EN ISO/IEC 17025 SI□ NO□

Note..... .....

In caso di risposta affermativa elencare le prove accreditate:…….
…….....
.....

Il laboratorio dispone di un locale per l'effettuazione delle analisi microbiologiche completamente distinto da quello per le analisi chimiche e chimico-fisiche: SI□ NO□

Note..... .....

Per le analisi microbiologiche, il laboratorio dispone della strumentazione di base per la microbiologia: SI□ NO□

Note…….....

In particolare il laboratorio dispone:

banconi	□
cappa a flusso laminare	□
stufa a secco	□
termostato	□
bilancia	□
autoclave	□
microscopio	□
vetreria sterile	□
altra strumentazione	□

indicare quale:……..

Per le analisi chimiche e chimico-fisiche,il laboratorio dispone di strutture di base quali:

banconi	□
cappe	□
vetrerie	□
centrifughe	□
bilance analitiche	□
altra strumentazione	□

indicare quale:……..

In particolare il laboratorio, in base alle prestazioni richieste, dispone di:
strumentazione per le analisi mediante

cromatografia	□
liquida ad alta pressione (HPLC)	□

strumentazione per la cromatografia su strato sottile □
strumentazione per le analisi spettrometriche (se si specificare) □
apparecchiature per la misurazione della polverulenza □
delle premiscele medicate □
gas cromatografo □
altra strumentazione □

Indicare quale …….....

Idoneità del laboratorio a garantire assenze di contaminazioni ambientali e riproducibilità dei risultati: SI□ NO□

- esistenza di procedure di prova scritte e redatte in forma idonea: SI□ NO□
- esistenza di procedure di manutenzione della strumentazione: SI□ NO□
- esistenza di procedure di individuazione ed acquisto di standard di riferimento SI□ NO□
- esistenza di procedure di gestione e conservazione degli standard SI□ NO□
- esistenza di una procedura di identificazione dei campioni SI□ NO□
- esistenza di una procedura della corrispondenza tra campione e rapporto di prova SI□ NO□
- conservazione e rintracciabilità dei dati grezzi SI□ NO□
- conservazione e rintracciabilità dei rapporti di prova SI□ NO□
- esistono protocolli operativi scritti firmati dal responsabile del laboratorio SI□ NO□
- il personale è a conoscenza dei protocolli ed in grado di applicarli SI□ NO□

ATTIVITÁ 5 - produzione primaria di mangimi e operazioni correlate (art.5 comma 1 Reg.(CE) n. 183/2005).

Informazioni generali

Specie allevate:	**N°capi:**	**Indirizzo produttivo:**	Se azienda
-	-	□ carne lana /pellicce □	zootecnica
-	-	□ latte pesce □	
-	-	□ uova altro □	
		…….	
Produzioni agricole:		**Quantità annue:**	se azienda
-		-	agricola,
-		-	essiccatore
-		-	naturale, …

Note (tipo di lavorazione in corso): …….....
……..……..

All'atto del sopralluogo lo stabilimento risulta in attività:	SI□ NO□
Possesso del documento di valutazione dei rischi derivanti da agenti fisici, chimici e biologici ed (D.Lvo. n. 81/2008, art. 17 comma 1 let. a, art. 28 e 29 comma 1).	SI□ NO□

Disposizioni in materia di igiene

Le operazioni sono gestite e condotte in modo tale da prevenire, eliminare o ridurre al minimo i pericoli in grado di compromettere la sicurezza dei mangimi.	SI□ NO□
Note: ……...	
I prodotti primari fabbricati, preparati, puliti, confezionati, immagazzinati e trasportati sono protetti da contaminazioni e deterioramenti	SI□ NO□
Note: ……...	
Vengono attuate disposizioni per il controllo degli elementi di pericolo tra cui:	
- misure di controllo delle contaminazioni pericolo derivanti dall'aria, dal terreno, dall'acqua, dai fertilizzanti, dai prodotti fitosanitari, dai biocidi, dai prodotti veterinari e dalla manipolazione ed eliminazione dei rifiuti.	SI□ NO□
Note:…….....	
.....	
- misure correlate alla salute delle piante, alla salute degli animali e all'ambiente che hanno implicazioni per la sicurezza dei mangimi, compresi programmi per il monitoraggio e il controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici.	SI□ NO□
Note:…….....	
.....	
L'operatore fa uso di fertilizzanti organici diversi dallo stallatico	SI□ NO□
I fertilizzanti organici sono stoccati/immagazzinati:	SI□ NO□
- separatamente dai prodotti destinati all'alimentazione degli animali	SI□ NO□
- in contenitori atti a evitarne la dispersione	SI□ NO□
- in locali non accessibili agli animali	SI□ NO□
Dopo l'ultimo utilizzo di fertilizzanti organici e ammendanti viene rispettato il periodo minimo di 21giorni di attesa, prima di permettere il pascolo e lo sfalcio di erba o altre	SI□ NO□

colture erbacee usate come mangime per gli animali da allevamento
L'operatore del settore dei mangimi:
- mantiene i locali, le attrezzature, i contenitori, le casse e i veicoli usati per la produzione, la preparazione, il vaglio, il confezionamento, lo stoccaggio e il trasporto di mangimi puliti e disinfettati SI□ NO□
- assicura condizioni igieniche di produzione, trasporto e stoccaggio dei mangimi SI□ NO□
- utilizza ove necessario acqua pulita SI□ NO□
- previene, nel limite del possibile, contaminazioni pericolose da animali o parassiti SI□ NO□

Note: ……...

- manipola e immagazzina separatamente i rifiuti e le sostanze pericolose SI□ NO□
- opera affinché i materiali di imballaggio non siano fonte di contaminazioni per i mangimi SI□ NO□

Note: ……...

Tenuta di registri

L'operatore del settore dei mangimi:
- conserva registrazioni delle misure poste in atto per controllare gli elementi di pericolo in modo appropriato e per un periodo appropriato commisuratamente alla natura e alla grandezza dell'impresa nel settore dei mangimi SI□ NO□

Note: ……...

In particolare tiene registrazione di:
- ogni uso di prodotti fitosanitari e di biocidi SI□ NO□
- uso di sementi geneticamente modificate SI□ NO□
- ogni insorgenza di parassiti o malattie in grado di pregiudicare la sicurezza dei prodotti primari SI□ NO□
- i risultati di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati da prodotti primari o altri campioni prelevati a fini diagnostici aventi importanza per la sicurezza dei mangimi SI□ NO□
- la fonte e la quantità di ogni mangime in entrata nonché la destinazione e la quantità di ogni mangime in uscita. SI□ NO□

In caso di utilizzo di fertilizzanti organici diversi dallo stallatico viene mantenuta per almeno due anni registrazione di:

a) la quantità di fertilizzanti organici e ammendanti utilizzati; SI□ NO□
b) le date e le località in cui sono stati applicati i fertilizzanti organici e ammendanti; SI□ NO□
c) le date in cui gli animali da allevamento hanno avuto accesso al pascolo o in cui sono stati raccolti i prodotti destinati SI□ NO□

Note: ……...

L'operatore verifica che tutti gli operatori del settore dei mangimi suoi fornitori siano registrati o riconosciuti ai sensi del Reg.(CE) 183/05 SI□ NO□
Altre persone come veterinari, agronomi e tecnici delle aziende agricole assistono l'operatore del settore dei mangimi nella tenuta dei registri SI□ NO□

Note: ……...

ATTIVITÁ 6 - Alimentazione di animali produttori di alimenti (all. III 183/2005).

Gestione dei pascoli

La pratica del pascolo è gestita in modo da ridurre al minimo le contaminazioni fisiche, chimiche e biologiche degli alimenti di origine animale SI□ NO□

Note: ……...

Viene rispettato il periodo di sospensione dopo l'applicazione di prodotti agrochimici SI□ NO□

Note: ……...

L'operatore fa uso di fertilizzanti organici diversi dallo stallatico SI□ NO□

I fertilizzanti organici sono stoccati/immagazzinati:

- separatamente dai prodotti destinati all'alimentazione degli animali SI□ NO□
- in contenitori atti a evitarne la dispersione SI□ NO□
- in locali non accessibili agli animali SI□ NO□

Dopo l'ultimo utilizzo di fertilizzanti organici e ammendanti viene rispettato il periodo minimo di 21giorni di attesa, prima di permettere il pascolo e lo sfalcio di erba o altre colture erbacee usate come mangime per gli animali da allevamento SI□ NO□

Viene mantenuta per almeno due anni registrazione di:

a) la quantità di fertilizzanti organici e ammendanti utilizzati; SI□ NO□
b) le date e le località in cui sono stati applicati i fertilizzanti organici e ammendanti; SI□ NO□
c) le date in cui gli animali da allevamento hanno avuto accesso al pascolo o in cui sono stati raccolti i prodotti destinati SI□ NO□

L'operatore fa uso di mangimi medicati SI□ NO□

Se si, mette in atto misure per impedire la contaminazione degli altri mangimi e gli errori di somministrazione agli animali SI□ NO□

Esiste una procedura validata di pulizia dei silos e degli impianti dopo lo stoccaggio e la somministrazione dei mangimi medicati SI□ NO□

Attrezzature per la somministrazione dei mangimi

Le attrezzature e l'unità di produzione animale sono mantenuti puliti a fondo e regolarmente SI□ NO□

Esiste un sistema di rimozione del letame, degli scarti e di altre fonti di contaminazione dei mangimi SI□ NO□

Note: ……...

Esiste un sistema di controllo dei parassiti SI□ NO□

Note: ……...

I mangimi e le lettiere sono cambiati di frequente per evitarne l'ammuffimento SI□ NO□

Note: ……...

Somministrazione dei mangimi

I mangimi sono immagazzinati separatamente dai prodotti chimici e da quelli vietati nell'alimentazione degli animali (per es. fertilizzanti organici) SI□ NO□

Note: ……...

Le aree di stoccaggio dei mangimi sono mantenute pulite SI□ NO□

Note: ……...
Le sementi sono rese inaccessibili gli animali SI□ NO□
Note: ……...
Lo stoccaggio dei mangimi medicati avviene in modo da assicurarne la somministrazione esclusivamente ad animali a cui sono destinati SI□ NO□
Note: ……...

Distribuzione dei mangimi

La manipolazione dei mangimi è effettuata in modo da evitarne la contaminazione SI□ NO□
Note: ……...
I mangimi medicati sono manipolati separatamente da quelli non medicati SI□ NO□
Note: ……...
Le attrezzature di somministrazione sono pulite regolarmente in particolare dopo l'utilizzo per mangimi medicati SI□ NO□
Note: ……...

Utilizzo dell'acqua

L'acqua è di qualità adeguata agli animali allevati SI□ NO□
Note: ……...
I sistemi di erogazione dell'acqua sono sottoposti a pulizia e manutenzione regolare SI□ NO□
Note: ……...

Personale

Chi manipola e somministra i mangimi agli animali possiede adeguate conoscenze e competenze SI□ NO□
Note: ……...

ATTIVITÁ 7 - Attività diverse dalla produzione primaria di mangimi e attività correlate (art. 5 comma 2 Reg.(CE) n. 183/05)

Informazioni generali

Specie allevate:	**N°capi:**	**Indirizzo produttivo:**			Se azienda
-	-	□ carne	lana /pellicce	□	zootecnica
-	-	□ latte	pesce	□	
-	-	□ uova	altro	□	
			…….		

Possesso del documento di valutazione dei rischi derivanti da agenti fisici, chimici e biologici ed (D.Lvo. n. 81/2008, art. 17 comma 1 let. a, art. 28 e 29 comma 1). SI□ NO□

Locali e attrezzature

Gli impianti e le attrezzature sono concepiti in modo tale da :

- ridurre il rischio di errore e le contaminazioni, SI□ NO□
- evitare le contaminazioni crociate, e in generale tutti gli effetti che possono pregiudicare la sicurezza e la qualità dei prodotti destinati all'alimentazione animale; SI□ NO□
- consentirne un'adeguata pulizia e disinfezione SI□ NO□

Note:……
……..…...

I locali sono dotati di una adeguata illuminazione naturale e/o artificiale SI□ NO□

Le finestre e le altre aperture (porte ove presenti) hanno una buona tenuta e sono predisposte contro i parassiti SI□ NO□

Note: ……...

Se necessario, i soffitti e le strutture sospese sono concepiti, costruiti e rifiniti in modo tale da prevenire l'accumulo di sporco e da ridurre la condensazione, la crescita di muffe indesiderabili e la dispersione di particelle che possano pregiudicare la sicurezza e la qualità dei prodotti. SI□ NO□

I miscelatori usati nella produzione sono appropriati per la gamma di pesi e volumi da miscelarsi e sono in grado di produrre opportune miscele e diluizioni omogenee SI□ NO□

Note: ……...

Le bilance e gli strumenti di misurazione usati nella produzione sono appropriati per la gamma di pesi o volumi da misurarsi SI□ NO□

Note: ……...

Gli impianti di scarico sono adatti allo scopo, sono concepiti e costruiti per evitare il rischio di contaminazione dei mangimi SI□ NO□

Note: ……

Le acque luride, reflue e l'acqua piovana sono smaltite in modo tale da assicurare che le attrezzature, la sicurezza e qualità dei mangimi non ne risentano SI□ NO□

Note: ……...

L'acqua utilizzata per la produzione dei mangimi è di qualità adeguata per gli animali SI□ NO□

Le condutture dell'acqua sono inerti SI□ NO□

Produzione

<u>Impianti di essiccazione</u>

L'operatore prevede ed effettua una manutenzione appropriata dell'impianto SI□ NO□

Garantisce che il processo e il tipo di combustibile utilizzato non siano fonte di pericoli nei mangimi (soprattutto in caso di essiccazione diretta) SI□ NO□

Verifica che le temperature e il grado di essiccazione rispettino le specifiche stabilite SI□ NO□

Presenza di flussi di processo segregati per la miscelazione di grassi (Reg. (UE) n.225/2012) SI□ NO□

Presenza di linee dedicate alla produzione di mangimi laddove esistono altre attività produttive (es produzioni tecniche/industriali, mangimi non conformi). SI□ NO□

*Specificare le attività diverse dalla produzione di mangimi conformi***.**

Stoccaggio e trasporto

I mangimi sono tenuti separati dai prodotti non destinati all'alimentazione animale (es. concimi, anticrittogamici, pesticidi) SI□ NO□

I mangimi trasformati sono tenuti separati dalle materie prime, dalle premiscele e dagli additivi SI□ NO□

Note: ……...

I mangimi sono stoccati in locali a loro dedicati, inaccessibili agli animali, mantenuti in ordine con acceso riservato al personale autorizzato SI□ NO□

I mangimi sfusi sono stoccati in silos o altri contenitori chiudibili a loro dedicati SI□ NO□

Per i mangimi confezionati sono usati adeguati materiali di imballaggio o confezionamento SI□ NO□

Note: ……...

L'operatore fa uso di fertilizzanti organici diversi dallo stallatico SI□ NO□

I fertilizzanti organici sono stoccati/immagazzinati:

- separatamente dai prodotti destinati all'alimentazione degli animali SI□ NO□
- in contenitori atti a evitarne la dispersione SI□ NO□
- in locali non accessibili agli animali SI□ NO□

Il trasporto viene effettuato con mezzi idonei alla tipologia di mangime da trasportare SI□ NO□

In caso di trasporto effettuato da un altro operatore del settore dei mangimi l'operatore ha evidenza della registrazione ai sensi del Reg.(CE) 183/05 di quest'ultimo SI□ NO□

Le cisterne dei mezzi di trasporto sono dedicate ai mangimi (Reg. (UE) n.225/2012) SI□ NO□

I serbatoi di stoccaggio sono dedicati ai mangimi (Reg. (U)E n.225/2012) SI□ NO□

in caso non siano dedicati indicare la misura adottata per evitare contaminazioni pericolose del mangime

Procedure documentate

E'presente una procedura per la qualifica dei fornitori e per il controllo delle materie prime e dei prodotti all'accettazione SI□ NO□

L'operatore verifica che tutti gli operatori del settore dei mangimi suoi fornitori siano registrati o riconosciuti ai sensi del Reg.(CE) 183/05 SI□ NO□

E'presente una procedura per verificare periodicamente la qualità dell'acqua utilizzata nella produzione dei mangimi SI□ NO□

E'presente una procedura per la pulizia e manutenzione degli impianti, delle attrezzature, dei contenitori, dei veicoli che trasportano mangimi in modo adeguato e periodico SI□ NO□

Note:……

…….....

.....

Le macchine che vengono in contatto con i mangimi sono asciugate ogni volta che sono state sottoposte a una pulitura a umido SI□ NO□

Note: ……...

E' presente una procedura per la lotta agli organismi nocivi e per il controllo degli animali infestanti e parassiti SI□ NO□
Note: ……...
Esiste una verifica, sugli impianti e le apparecchiature di miscelazione e/o produzione, adeguata e periodica conformemente alle procedure scritte stabilite dal fabbricante per i prodotti SI□ NO□
Note: ……...
Se del caso esiste una procedura per il controllo delle temperature per evitare la condensa ed il deterioramento SI□ NO□
Note: ……...
Esiste una strategia per isolare, identificare e smaltire i rifiuti, i residui e i materiali non adatti all'alimentazione animale SI□ NO□
Riscontri pratici……...
…….

Utilizzo di fertilizzanti organici

Dopo l'ultimo utilizzo di fertilizzanti organici e ammendanti viene rispettato il periodo minimo di 21giorni di attesa, prima di permettere il pascolo e lo sfalcio di erba o altre colture erbacee usate come mangime per gli animali da allevamento SI□ NO□

Viene mantenuta per almeno due anni registrazione di:

a) la quantità di fertilizzanti organici e ammendanti utilizzati; SI□ NO□
b) le date e le località in cui sono stati applicati i fertilizzanti organici e ammendanti; SI□ NO□
c) le date in cui gli animali da allevamento hanno avuto accesso al pascolo o in cui sono stati raccolti i prodotti destinati SI□ NO□

Organigramma personale e formazione

È presente e disponibile un organigramma in cui vengono definite le qualifiche e le responsabilità del personale (funzionigramma) SI□ NO□
Il personale è numericamente sufficiente per l'attività da svolgere SI□ NO□
Il personale è in possesso delle competenze e delle qualifiche necessarie per le proprie mansioni SI□ NO□
Il personale è informato chiaramente per iscritto dei suoi compiti, responsabilità e competenze SI□ NO□
E'prevista la formazione e l'aggiornamento del personale secondo piani prestabiliti e comunque ogni volta che intervenga una modifica dei prodotti, dell'attività o delle procedure SI□ NO□
E'stata designata una persona qualificata e responsabile della produzione SI□ NO□
Note: ……...
E' stato designato un responsabile del controllo di qualità SI□ NO□
Note: ……...

Controllo di qualità

L'impresa ha quale parte del suo sistema di controllo, accesso ad un laboratorio dotato di personale e attrezzature adeguati SI□ NO□
Interno □ esterno convenzionato □
laboratorio con prova accreditata ISO 17025 (Reg. (UE) n.225/2012) □
Note: ……...
Esiste un piano di controllo di qualità scritto delle materie prime e/o dei prodotti finiti, che preveda in particolare: SI□ NO□

- le specifiche dei prodotti SI□ NO□
- il controllo dei punti critici del processo di fabbricazione SI□ NO□
- i procedimenti e le frequenze di campionamento, SI□ NO□

- i metodi di analisi e la loro frequenza, SI□ NO□
- la destinazione in caso di non conformità delle materie prime e dei prodotti finiti SI□ NO□

Il piano aziendale di campionamento e analisi è appropriato e sviluppato in base all'analisi dei pericoli SI□ NO□

Se del caso vengono considerati gli obblighi di analisi previsti dalla norma: SI□ NO□

- monitoraggio per le diossine secondo quanto richiesto dalla sezione monitoraggio diossine", allegato II, Reg. (CE) n.183/2005 SI□ NO□
- costituenti di origine animale vietati, all.IV Reg.999/2001 SI□ NO□
- controlli analitici previsti dal DM.16/11/93 (mangimi medicati) SI□ NO□

Le materie prime di cui al punto 5 della sezione "monitoraggio diossine", allegato II, Reg. (CE) n.183/2005 sono accompagnate da prove analitiche attestanti quanto ivi richiesto SI□ NO□

Vi è evidenza che il laboratorio addetto ai controlli nell'ambito dei monitoraggi obbligatori **per le diossine,** sia stato informato dall'OSM in relazione alla comunicazione all'Autorità competente di ogni non conformità per le diossine riscontrata in autocontrollo SI□ NO□

Il piano aziendale di campionamento e analisi è regolarmente applicato SI□ NO□

Note: ……...

Esistono controlli finalizzati a dimostrare l'efficacia dell'attività di miscelazione in relazione all'omogeneità dei prodotti finiti SI□ NO□

E'presente e a disposizione dell'autorità competente la documentazione sulle materie prime utilizzate nel prodotto finale per un periodo commisurato alla vita commerciale dei prodotti SI□ NO□

Note: ……...

Esiste una procedura predeterminata per il prelievo e la conservazione dei campioni degli ingredienti e dei prodotti finiti, di ciascun lotto SI□ NO□

I campioni sono sigillati, etichettati e conservati in condizioni ottimali per un periodo commisurato alla vita commerciale dei prodotti SI□ NO□

Note: ……...

Nel caso di mangimi per animali non destinati alla produzione alimentare sono conservati almeno campioni del prodotto finito SI□ NO□

Note: ……...

Vengono conservati i risultati dei controlli pertinenti al fine di consentire di rintracciare la storia della fabbricazione di ciascuna partita di prodotto messa in circolazione e di stabilire le responsabilità in caso di reclamo. SI□ NO□

Piano di autocontrollo e HACCP

L'operatore pone in atto, gestisce e mantiene una procedura scritta permanente o procedure basate sui principi HACCP. SI□ NO□

In tale procedura:

- è identificato ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili, in relazione al tipo di mangime e/o alla fase del processo; SI□ NO□
- i pericoli vengono divisi in fisici, chimici e biologici;
- l'analisi dei pericoli è adeguata al processo e ai prodotti SI□ NO□
- sono identificati i CCP nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso è essenziale per prevenire o eliminare un pericolo o per ridurlo a livelli accettabili; SI□ NO□
- la scelta dei CCP è idonea allo scopo SI□ NO□

- sono stabiliti nei CCP, i limiti critici che discriminano l'accettabile e l'inaccettabile ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei pericoli identificati; SI□ NO□
- *stabiliti da requisiti normativi* SI□ NO□
- *stabiliti da specifiche dell'operatore* SI□ NO□
- la scelta dei limiti critici è idonea allo scopo SI□ NO□
- sono stabilite ed applicate nei CCP procedure di monitoraggio efficaci; SI□ NO□
- sono stabilite le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui risulti dal monitoraggio che un determinato CCP non è più sotto controllo; SI□ NO□
- sono stabilite le procedure di verifica da svolgersi regolarmente al fine di accertare l'efficacia e la completezza del controllo effettuato nei CCP; SI□ NO□
- è stabilito un sistema di documentazione delle procedure sviluppate e di registrazione delle misure messe in atto, commisurata all'attività; SI□ NO□
- la documentazione è presente, reperibile e correttamente gestita; SI□ NO□
- la procedura viene mantenuta aggiornata e comunque viene sottoposta a revisione e vengono apportati i necessari cambiamenti ogniqualvolta si apporti una modifica nel prodotto, nel processo o in una qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, dello stoccaggio e della distribuzione; SI□ NO□

  Data ultima revisione….……

Rintracciabilità

L'operatore detiene e aggiorna un registro con i dati necessari a identificare:

- l'operatore che gli abbia fornito un mangime, o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un mangime; SI□ NO□
- le imprese alle quali ha fornito i propri prodotti. SI□ NO□

Le informazioni al riguardo sono messe a disposizione delle autorità competenti che le richiedano SI□ NO□

Note: ……...

Documenti relativi alla rintracciabilità per i produttori di additivi

– natura e quantità degli additivi prodotti, rispettive date di fabbricazione e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua**;** SI□ NO□

– nome e indirizzo dello stabilimento cui gli additivi sono stati consegnati, natura e quantità degli additivi consegnati e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua. SI□ NO□

Documenti relativi alla rintracciabilità per i produttori di premiscele

– nome e indirizzo dei fabbricanti o fornitori di additivi, natura e quantità degli additivi usati e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua. SI□ NO□

Note: ……...

– data di fabbricazione della premiscela, e numero della partita se del caso. SI□ NO□

Note: ……...

– nome e indirizzo dello stabilimento cui la premiscela è consegnata , data di consegna, natura e quantità della premiscela consegnata, e numero della partita se del caso. SI□ NO□

Note: ……...

Documenti relativi alla rintracciabilità per i produttori di mangimi composti/materie prime per mangimi

– nome e indirizzo dei fabbricanti o dei fornitori dell'additivo/della premiscela, SI□ NO□

natura e quantità della premiscela usata, con numero di partita se del caso .
Note: ……...

- nome e indirizzo dei fornitori delle materie prime per mangimi e dei mangimi complementari e data di consegna. SI□ NO□

Note: ……...

- tipo, quantità e formulazione del mangime composto. SI□ NO□

Note: ……...

- natura e quantità delle materie prime per mangimi o dei mangimi composti fabbricati/consegnati, unitamente alla data di fabbricazione e al nome e indirizzo dell'acquirente (ad esempio agricoltore, altri operatori nel settore dei mangimi). SI□ NO□

Note: ……...

Reclami e ritiro dei prodotti

Esiste un sistema di registrazione e trattamento dei reclami . SI□ NO□
Note: ……...
Esiste un sistema scritto per il rapido ritiro dei prodotti immessi nel circuito di distribuzione che definisca procedure scritte sulla destinazione dei prodotti ritirati e registrazione delle non conformità. SI□ NO□
Note: ……...

Etichettatura

L'indicazione del tipo di mangime è conforme all'art.15 a) del reg.767/09 SI□ NO□
Note: ……...
Le indicazioni obbligatorie di etichettatura sono presenti e complete SI□ NO□
Note: ……...
L'etichettatura dei mangimi non è tale da trarre in inganno l'utilizzatore (claims impropri, claims farmacologici etc…) SI□ NO□
Note: ……...
L'indicazione degli additivi nei mangimi composti riporta la denominazione dell'additivo così come previsto nel regolamento autorizzativo dell'additivo o nel registro comunitario SI□ NO□
I prodotti ad uso tecnico non destinati all'alimentazione animale sono chiaramente identificati e distinguibili da quelli destinati ai mangimi SI□ NO□

Attività 8- produzione di alimenti per animali da compagnia

Requisiti

Rispondenza dei locali e delle attrezzature ai requisiti del D.Lvo 81/2008 SI□ NO□
I locali adibiti alla trasformazione di sottoprodotti di origine animale sono accessibili solo a persone autorizzate SI□ NO□
Note: ……...
Esiste una zona «pulita» e una zona «sporca», adeguatamente separate SI□ NO□
Note: ……...
Esiste nella zona sporca una parte coperta per la ricezione dei sottoprodotti di origine animale, questa è costruita in modo da poter essere facilmente pulita e disinfettata SI□ NO□
Note: ……...
I pavimenti sono costruiti in modo da facilitare l'evacuazione dei liquidi SI□ NO□
Note: ……...
Presenza di adeguati servizi igienici, spogliatoi per il personale SI□ NO□
Note: ……...
L'impianto di trasformazione dispone di una capacità di produzione di acqua calda e di SI□ NO□

vapore sufficiente per la trasformazione dei sottoprodotti di origine animale
Note: ……...
Tutte le installazioni utilizzate per la trasformazione dei sottoprodotti di origine animale qualora sia richiesto un trattamento termico sono fornite di:
- dispositivi di misurazione per controllare la temperatura nel tempo e, se necessario, la pressione nei punti critici SI□ NO□
Note: ……...
- dispositivi di registrazione continua dei risultati delle misurazioni SI□ NO□
Note: ……...
- un adeguato sistema di sicurezza che impedisca l'abbassamento della temperatura ad un livello insufficiente SI□ NO□
Note: ……...
Esiste una netta separazione tra la zona dell'impianto in cui i materiali destinati alla trasformazione vengono scaricati e le zone riservate alla trasformazione del prodotto e al magazzinaggio del prodotto trasformato SI□ NO□
Note: ……...
L'impianto di trasformazione è munito di installazioni appropriate per la pulizia e la disinfezione dei contenitori o recipienti utilizzati per i sottoprodotti di origine animale, nonché dei veicoli usati per il trasporto SI□ NO□
Note: ……...
Esistono adeguate strutture per la disinfezione delle ruote dei veicoli in uscita dalla zona sporca dell'impianto di trasformazione SI□ NO□
Note: ……...
Esiste un sistema di eliminazione delle acque reflue SI□ NO□
Note: ……...
L'impianto di trasformazione è dotato di un laboratorio proprio o ricorre ai servizi di un laboratorio esterno SI□ NO□
Note: ……...
Gli impianti di trasformazione di categoria 3 sono dotati di:
- un'installazione che consenta di rilevare la presenza di corpi estranei quali materiale da imballaggio, pezzi di metallo, ecc. nei sottoprodotti di origine animale; SI□ NO□
Note: ……...
- un locale sufficientemente attrezzato, che possa essere chiuso a chiave, riservato all'uso esclusivo del servizio d'ispezione, se la quantità di prodotti trattati renda necessaria la presenza regolare o permanente dell'autorità competente SI□ NO□
Note: ……...

Requisiti generali d'igiene

I sottoprodotti di origine animale sono trasformati il più presto possibile dopo il loro arrivo SI□ NO□
Note: ……...
Prima della trasformazione, i sottoprodotti di origine animale sono sottoposti a controllo per verificare la presenza di corpi estranei che, se presenti, devono essere rimossi immediatamente SI□ NO□
Note: ……...
Fino al momento della trasformazione, sono adeguatamente immagazzinati SI□ NO□
Note: ……...
esiste una zona apposita dove i contenitori, i recipienti e i veicoli utilizzati per il trasporto di materiale non trasformato sono puliti SI□ NO□
Note: ……...
Il personale addetto alle operazioni eseguite nella zona sporca entra nella zona pulita dopo aver cambiato abiti da lavoro e calzature o disinfettato questi ultimi. SI□ NO□
Note: ……...

Le attrezzature ed utensili sono portati dalla zona sporca a quella pulita solo dopo essere stati puliti e disinfettati SI□ NO□
Note: ……...
Le acque reflue provenienti dalla zona sporca sono trattate in modo da garantire che non rimangano agenti patogeni SI□ NO□
Note: ……...
Esiste un programma documentato di lotta contro uccelli, roditori, insetti o altri parassiti SI□ NO□
Note: ……...
Esistono documentate procedure di pulizia SI□ NO□
Note: ……...
Sono effettuate e documentate le ispezioni dell'ambiente e delle attrezzature SI□ NO□
Note: ……...
VENGONO PRELEVATI campioni del prodotto finito e di ciascuna partita di prodotto fabbricato e immesso sul mercato o di ciascuna porzione specifica di produzione (in caso di produzione continua) vanno prelevati in quantità sufficiente secondo una procedura predeterminata dal fabbricante e sono conservati per assicurare la rintracciabilità, sigillati ed etichettati per agevolarne l'identificazione; essi sono conservati in condizioni tali da escludere un cambiamento anomalo nella composizione del campione o una sua adulterazione. SI□ NO□
Note: ……...
Tali campioni sono tenuti a disposizione delle autorità competenti almeno per un periodo appropriato a seconda dell'uso per il quale i mangimi sono immessi sul mercato SI□ NO□
Note: ……...

Metodi di trasformazione

Per ciascuno dei metodi di trasformazione riconosciuti sono identificati i punti critici di controllo che determinano l'intensità dei trattamenti termici applicati all'atto della trasformazione SI□ NO□
Note: ……...

Prodotti trasformati

I campioni dei prodotti finali prelevati nel corso o al termine dell'immagazzinamento presso l'impianto di trasformazione rispettano le seguenti norme: SI□ NO□
salmonella: assenza in 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0
enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 in 1 g
Note: ……...

Etichettatura

L'indicazione del tipo di mangime è conforme all'art.15 a) del reg.767/09 SI□ NO□
Note: ……...
Le indicazioni obbligatorie di etichettatura sono presenti e complete SI□ NO□
Note: ……...
L'etichettatura dei mangimi non è tale da trarre in inganno l'utilizzatore (claims impropri, claims farmacologici etc…) SI□ NO□
Note: ……...
L'indicazione degli additivi nei mangimi composti riporta la denominazione dell'additivo così come previsto nel regolamento autorizzativo dell'additivo o nel registro comunitario SI□ NO□
I prodotti ad uso tecnico non destinati all'alimentazione animale sono chiaramente identificati e distinguibili da quelli destinati ai mangimi

CONCLUSIONI: GIUDIZIO COMPLESSIVO

FAVOREVOLE SI□ NO□
Note.....

SFAVOREVOLE SI□ NO□
Note.....

FAVOREVOLE CONDIZIONATO all'effettuazione d'adeguamenti strutturali e/o funzionali da effettuarsi entro il tempo massimo indicato dall'autorità competente, a far data dalla formale comunicazione. | SI□ NO□
Note.....

descrizione adeguamenti strutturali: ……...
.....
.....
.....
descrizione adeguamenti strutturali: ……...
.....
.....
.....
Tempo di adeguamento ……..
Sanzioni comminate (*):…….....
…….....
…….....
(specificare tipologia, importo e prescrizione di legge infranta)*
All'atto del sopralluogo in rappresentanza della ditta risulta/no presente/ti (specificare cognome, nome e carica rivestita):…….
.....
.....
.....
Commenti: .....
…….
Suggerimenti forniti: …….....
…….
…….
Eventuale documentazione raccolta: ……..
…….
…….
Eventuali campioni prelevati : ……
…….....
verbale campionamento n.: …….

I Verbalizzanti:

Il Legale Rappresentante della Ditta — Il Veterinario Ufficiale

…… ……
…… ……
…… ……

indice

Allegato 5

Ripartizione casuale dei campioni

1. Assegnare a ciascuno degli OSM presenti nell'anagrafe regionale un numero progressivo;

2. Successivamente estrarre con l'ausilio di un computer , oppure una tavola di numeri casuali, una serie di numeri casuali, pari al numero dei campioni assegnati alla Regione da prelevare per un determinato programma.

3. I numeri casuali scelti con la metodica di qui sopra, corrisponderanno al numero progressivo assegnato agli OSM e identificheranno l'OSM che dovrà essere oggetto di campionamento.

indice

Allegato 6

Attivazione del sistema di allerta

Alla Assessorato alla Sanità Regione ……
Servizio veterinario

A.S.L. N.
OGGETTO: **Attivazione sistema di allerta mangimi**.
Prodotto _____ (1)
Si segnala che (2):_____
_____
_____
Per quanto sopra, in ottemperanza alle disposizioni emanate dalla Regione ……..., si attiva il sistema di allerta e si allega la scheda di notifica.
Si precisa inoltre che (3):

- □ il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio di competenza di questa ASL;
- □ il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente nel territorio della Regione……., presso le ditte indicate in allegato;
- □ il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato esclusivamente sul territorio nazionale, presso le ditte indicate in allegato;
- □ il prodotto in oggetto risulta essere stato commercializzato al di fuori del territorio nazionale, presso le ditte indicate in allegato;
- □ sono in atto da parte della ditta le procedure di ritiro dal commercio;
- □ il prodotto in oggetto risulta essere stato fabbricato/confezionato o introdotto in Italia dalla seguente ditta _____, ubicata sul territorio della Regione……., presso la ASL _____;
- □ il prodotto in oggetto risulta essere stato fabbricato/confezionato o introdotto in Italia dalla seguente ditta _____, indirizzo _____ ubicata al di fuori del territorio della Regione……;
- □ il prodotto è risultato non conforme a seguito di riscontro analitico e lo scrivente si impegna a comunicare non appena possibile se è stata richiesta la revisione d'analisi nonché l'esito della stessa.

Si resta a disposizione per ogni eventuale informazione e si inviano distinti saluti.

Il dirigente
_____
Note:
(1): indicare la denominazione del prodotto
(2): descrizione del fatto e del prodotto in oggetto
(3): barrare le voci che interessano

indice

Allegato 7

Scheda di notifica RASFF

RAPID ALERT SYSTEM FOR FOOD AND FEED
REGULATION (EC) N°: 178/2002 – Art. 50

GENERAL INFORMATION:

1	NOTIFICATION TYPE:		
2	CONTROL TYPE:		
3	NOTIFYING COUNTRY:		
		Contact point reference n°:	
4	DATE OF NOTIFICATION:		

HAZARD:

5	NATURE OF HAZARD:		
6	RESULTS OF THE TESTS:		
7*	COUNTER ANALYSIS:		
8*	SAMPLING	DATES:	
		N° OF SAMPLES:	
		METHOD	
		PLACE:	
9*	LABORATORY:		
10*	ANALYSIS:	SAMPLE TREATMENT/ ANALYSIS MATRIX:	
		METHOD OF ANALYSIS:	
11*	PERSONS AFFECTED:		
12*	TYPE OF THE ILLNESS/SYMPTOMS:		

PRODUCT:

13	PRODUCT CATEGORY:		
14	PRODUCT NAME:		
15*	DESCRIPTION OF THE PRODUCT	BRAND / TRADE NAME:	
	Picture(s)	PRODUCT ASPECT (e.g. packaging):	
		UNIT WEIGHT:	

OUTCOME OF INVESTIGATION AND MEASURES ADOPTED:

16	DISTRIBUTION STATUS:		
17*	VOLUNTARY MEASURES:		
18*	COMPULSORY MEASURES:		
		DATE OF ENTRY INTO FORCE:	
		DURATION:	
		PUBLIC RECALL:	(hyperlink)
19	LEGISLATION IN BREACH:		
		SCOPE:	
		MAX. PERMITTED LEVEL:	

IDENTIFICATION OF THE LOT(S)

20*	CONSIGNMENT / LOT NUMBER:		
21*	PUBLIC HEALTH CERTIFICATE	NUMBER:	
		DATE:	
		CVED N°:	
22	DURABILITY DATES	USE-BY DATE*:	
		BEST BEFORE DATE*:	
		SELL-BY DATE:	
23	DESCRIPTION OF THE LOT:	N° OF UNITS*:	
		TOTAL NET WEIGHT OF LOT*:	

ORIGIN:

24	COUNTRY OF ORIGIN:		
25	MANUFACTURER:	NAME:	
		ADDRESS:	
		VET. AP-N°:	
26*	DISPATCHER/ EXPORTER	NAME:	
		ADDRESS:	

DISTRIBUTION:

DISTRIBUTED BY	IMPORTER:	
	WHOLESALER:	
	RETAILER:	

DISTRIBUTION TO MEMBER STATES:	
DISTRIBUTION LIST ATTACHED:	☐
EXPORTED TO THIRD COUNTRIES:	
DISTRIBUTION LIST ATTACHED:	☐

IN CASE OF A REJECTION AT THE BORDER:

30*	POINT OF ENTRY:		
31*	TYPE OF CHECK		
32*	COUNTRY OF DISPATCH		
33*	COUNTRY OF DESTINATION		
34*	CONSIGNEE	NAME:	
		ADDRESS:	
35*	CONTAINER NUMBER(S):		
36*	MEANS OF TRANSPORT:		

OTHER INFORMATION:

37	ORGANISATION/MINISTRY:	
38*	PERSON TO CONTACT:	
39	OTHER INFORMATION:	
41*	ATTACHED DOCUMENTS: (compressed format)	☐ health certificate ☐ CVED ☐ phytosanitary certificate ☐ analytical report ☐ bill(s)/delivery document(s) ☑ press release/public recall info other:
42*	CONFIDENTIAL:	☐
43*	IF YES, WHICH BOXES (NUMBERS):	
44*	IF YES, REASON:	

numbers underlined: information is required
numbers with *: information is required, if applicable

indice

Allegato 8

Linee guida sul campionamento per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali per l'attuazione del PNAA

Introduzione…….158
1. Principi generali ……..158
Definizioni……...……158
3. Criteri di campionamento ……..…160
4. Personale che esegue i campionamenti ……160
5. Tipi di campionamento……...160
6. Matrici da sottoporre a campionamento……...161
7. Requisiti quantitativi……...162
7.1 requisiti quantitativi per il controllo delle sostanze o dei prodotti ripartiti in modo uniforme negli alimenti per animali (categoria a)
7.1.1 indicazioni relative ai prelievi dei campioni elementari
7.2 requisiti quantitativi per il controllo delle sostanze o dei prodotti ripartiti in modo non uniforme negli alimenti per animali (categoria b)
8. Caratteristiche dei contenitori ……...1164
8.1 contenitori per matrici solide
8.2 contenitori per matrici liquide
8.3 prescrizioni per i contenitori per la raccolta di alimenti per animali in cui determinare i livelli di diossine e di pcb diossina-simili
9. Confezionamento, verbale di accompagnamento e destino dei campioni finali……165
10. Preparazione del campione per l'analisi delle micotossine e degli OGM……166
10.1 formazione del campione globale (CG)
10.2 formazione del campione ridotto
10.3 formazione dei campioni finali
10.4 delega
10.5 strumentazione
10.6 procedure di pulizia degli strumenti di macinazione
10.7 redazione del verbale di formazione dei campioni finali
11.interpretazione dei risultati analitici. …… …168

12. Modulistica…….168
13. Campionamenti per ricerche specifiche……...……..169
13.1 campionamento OGM
13.2 campionamento per contaminazione da salmonella

Allegati ……174
Allegato I: requisiti quantitativi per il controllo delle sostanze o dei prodotti ripartiti in modo uniforme negli alimenti per animali - categoria A.
allegato II: requisiti quantitativi per il controllo delle sostanze o dei prodotti ripartiti in modo non uniforme negli alimenti per animali - categoria B.

Introduzione

Con la presente *Linea Guida* si vuole fornire agli operatori del Servizio Sanitario Nazionale uno strumento per attuare il campionamento per il controllo ufficiale degli alimenti per animali in conformità con la normativa nazionale e comunitaria, tenuto conto della recente emanazione del Regolamento (CE) N. 152/2009.

Tale regolamento abroga la Direttiva 76/371/CE, che fissa i metodi di prelevamento dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali, sostituendo nel contempo il D.M. 20 aprile 1978 per quanto riguarda la determinazione dei costituenti, degli additivi e delle sostanze indesiderabili. D'altro canto il D.M. 20 aprile 1978 è ancora la norma di riferimento per la definizione delle procedure di campionamento dei mangimi destinati al controllo della presenza di pesticidi e microrganismi, parametri che risultano espressamente esclusi dal campo di applicazione del suddetto regolamento.

Si possono considerare oggetto della presente linea guida anche i campionamenti di mangimi destinati alla ricerca di Organismi Geneticamente Modificati, in alternativa alla specifica Raccomandazione della Commissione (CE) n. 787/ 2004.

1. PRINCIPI GENERALI

Il prelievo di campioni di alimenti per animali deve essere eseguito tenendo conto delle "buone pratiche di campionamento". Le modalità di campionamento condizionano in modo determinante le successive procedure di controllo analitico, per cui l'applicazione delle buone pratiche risulta uno strumento indispensabile affinché non sussistano contestabili vizi procedurali.

Un campione prelevato al di fuori delle procedure di campionamento previste dalle norme o da codici di buone pratiche dovrebbe essere considerato inidoneo all'analisi, non possedendo i requisiti minimi di qualità.

I requisiti fondamentali del campionamento sono: ***la rappresentatività e la praticabilità.***

Un campione rappresentativo è ottenuto con attrezzature e procedure che consentano di prelevare campioni elementari di peso adeguato (grandezza) da tutte le zone del lotto.

Il campione va idoneamente identificato ed etichettato, manipolato, conservato e trasportato in modo da garantirne la validità dal punto di vista giuridico e analitico (art 11, comma 7 del Regolamento (CE) N. 882/04). Inoltre esso deve essere accompagnato dal relativo verbale di prelievo, adeguatamente e correttamente compilato.

Per realizzare un campionamento rappresentativo si deve tenere in considerazione sia la tipologia di matrice su cui si interviene (caratteristiche specifiche di granulometria e di composizione), sia la distribuzione dell'analita/contaminante nella massa (omogeneo o meno).

Una corretta procedura di campionamento prevede:

- un campionamento rappresentativo (per numero di campioni elementari, numero di punti di prelievo, grandezza del campione globale e del campione finale);
- un'accurata omogeneizzazione del campione globale;
- conservazione del campione prima dell'analisi in luogo fresco e asciutto (salvo diversamente specificato per particolari prodotti) per evitare tra l'altro la degradazione delle sostanze da ricercare;
- limitata esposizione alla luce, per evitare che le sostanze fotosensibili possano essere danneggiate dall'esposizione ai raggi solari;
- assenza di eventi di contaminazione dei campioni prelevati.

2. DEFINIZIONI

Materie prime per mangimi: prodotti di origine vegetale o animale, il cui obiettivo principale è soddisfare le esigenze nutrizionali degli animali, allo stato naturale, freschi o conservati, nonché i derivati della loro trasformazione industriale, come pure le sostanze organiche o inorganiche,

contenenti o meno additivi per mangimi, destinati all'alimentazione degli animali per via orale, in quanto tali o previa trasformazione, oppure alla preparazione di mangimi composti oppure ad essere usati come supporto di premiscele.

Mangime: qualsiasi sostanza o prodotto, compresi gli additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato alla nutrizione per via orale degli animali.

Mangime composto: miscela di almeno due materie prime per mangimi, contenente o meno additivi per mangimi, destinata all'alimentazione degli animali per via orale sotto forma di mangimi completi o complementari.

Mangime completo: mangime composto che, per la sua composizione, è sufficiente per una razione giornaliera.

Mangime complementare: mangime composto con contenuto elevato di talune sostanze, ma che, per la sua composizione, è sufficiente per una razione giornaliera soltanto se utilizzato in associazione con altri mangimi.

Mangime minerale: mangime complementare contenente almeno il 40 % di ceneri grezze.

Mangime d'allattamento: mangime composto somministrato allo stato secco o diluito in una determinata quantità di liquido, destinato all'alimentazione dei giovani animali come complemento o in sostituzione del latte materno postcolostrale o destinato ad animali giovani, come vitelli, agnelli o capretti da macellazione.

Additivi per mangimi: sostanze, microrganismi o preparati, diversi dai mangimi e dalle premiscele che sono intenzionalmente aggiunti agli alimenti per animali o all'acqua al fine di influenzare favorevolmente le caratteristiche dei mangimi, dei prodotti di origine animale, il colore di pesci e uccelli ornamentali, la produzione e le prestazioni o il benessere degli animali influendo, in particolare, sulla flora gastrointestinale o sulla digeribilità degli alimenti per animali; inoltre sono in grado di soddisfare le esigenze nutrizionali degli animali, di avere un effetto positivo sulle conseguenze ambientali della produzione animale e un effetto coccidiostatico o istomonostatico.

Premiscele: le miscele di additivi per mangimi o le miscele di uno o più additivi per mangimi con materie prime per mangimi o acqua, utilizzate come supporto, non destinate ad essere somministrate direttamente agli animali.

Mangime medicato: qualsiasi miscela di medicinale/i veterinario/i e alimento preparata prima della sua immissione in commercio e destinata ad essere somministrata agli animali senza trasformazione per le sue proprietà curative o preventive.

Premiscela medicata: qualsiasi medicinale veterinario preparato in anticipo per la successiva fabbricazione di mangimi medicati.

Prodotto intermedio: prodotto medicato ottenuto dalla miscelazione di una premiscela medicata autorizzata con uno o più mangimi, che contiene una concentrazione di elemento medicamentoso multipla della dose giornaliera consentita per la specie animale di destinazione e destinato alla fabbricazione successiva di mangimi medicati pronti per l'uso.

Campionamento: procedura utilizzata per prelevare o costituire un campione.

Partita da campionare: quantità di prodotto costituente un'unità e avente caratteristiche presunte uniformi.

Campione elementare/incrementale: quantità prelevata da un punto della partita campionata.

Campione globale: insieme di campioni elementari prelevati da una stessa partita campionata.

> ***Per le micotossine e OGM*** **-** Nel caso di prodotti in confezione inferiori a 1 kg è necessario aprire le singole confezioni e riunire tutti i campioni elementari formanti il campione globale dopo aver preso le precauzioni necessarie per evitare possibili contaminazioni crociate.

Campione ridotto: parte rappresentativa del campione globale, ottenuta mediante riduzione di quest'ultimo.

> ***Per le micotossine e OGM*** - Per le sostanze o i prodotti ripartiti in modo non uniforme è necessario ottenere il campione ridotto previa macinazione del campione globale.

Campione finale (questa definizione sostituisce quella di *aliquota*): parte del campione ridotto o del campione globale omogeneizzato.

Per le micotossine e OGM - per le sostanze o i prodotti ripartiti in modo non uniforme il campione finale deve essere formato o dal campione ridotto o previa macinazione del campione globale.

3. CRITERI DI CAMPIONAMENTO

Tre sono le modalità di campionamento:

1) **casuale** o **non mirato:** indica il campionamento ufficiale programmato nell'ambito del **piano di Sorveglianza,** atto a valutare l'evoluzione nel tempo di un determinato fenomeno, in riferimento ad obiettivi o requisiti predefiniti. Non è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata.
2) **mirato**: è un campionamento ufficiale in assenza di sospetto, programmato nell'ambito del **piano di Vigilanza** che tiene conto di talune caratteristiche dei prodotti stessi che possono rappresentare potenziali rischi per gli animali, per l'uomo e per l'ambiente e delle precedenti non conformità. Non è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata.
3) **su sospetto:** è un campionamento ufficiale non programmato, ma effettuato sulla base di:

- sospetto di irregolarità (in base a filoni d'indagine, notizie anamnestiche, segnalazione da parte di altri organi di controllo);
- emergenze epidemiologiche;
- emergenze tossicologiche;
- eventi comunque straordinari;

per tale tipo di campionamento è previsto il sequestro amministrativo preventivo della partita campionata, la raccolta di tutte le informazioni utili per circoscrivere l'episodio, la messa in atto di tutte le misure necessarie a rintracciare le partite positive o sospette e la valutazione delle misure preventive da adottare.

4. PERSONALE CHE ESEGUE I CAMPIONAMENTI

Le Autorità competenti devono disporre sia di personale qualificato che di adeguate attrezzature per espletare l'attività di campionamento.

Secondo l'art. 6 del Regolamento (CE) N. 882/04, la stessa Autorità competente assicura che tutto il suo personale che esegue controlli ufficiali:

a) riceva, per il proprio ambito di competenza, una formazione adeguata che gli consenta di espletare i propri compiti con competenza e svolgere i controlli ufficiali in modo coerente;

b) si mantenga aggiornato nella sua sfera di competenze e riceva, se del caso, un'ulteriore formazione su base regolare.

5. TIPI DI CAMPIONAMENTO

Campionamento Statico: i prelievi vengono effettuati in punti specifici ripartiti sulla massa non in movimento. Norma ISO 24333:2009 (prelievo in punti diversi di una massa stoccata).

Può essere eseguito mediante pale con bordi rialzati o sonde lunghe fessurate in successione (Knobbe). La dimensione della sonda deve essere calcolata in funzione del prodotto da campionare.
Il margine di errore, di per sé più alto rispetto al prelievo dinamico, per questa modalità, decresce progressivamente se si opera in silos, piuttosto che in vagoni, piuttosto che in sacchi o confezioni più piccole. In via generale, si può considerare che ad ogni foro/apertura della sonda corrisponda un campione elementare/incrementale a patto che vi sia una distanza di almeno 50 cm da foro/apertura a foro/apertura.

Campionamento Dinamico: i prelievi vengono effettuati in tempi diversi da una massa in movimento (per merci alla rinfusa). Norma ISO 24333:2009. Può essere eseguito mediante sistemi manuali od automatici (campionatori), con prelievi da nastri trasportatori o da masse di alimenti in flusso (es. durante il carico o lo scarico).

La frequenza di prelievo del campione elementare è in funzione della velocità di flusso e delle dimensioni della matrice e del campione complessivo; il prelievo del campione va effettuato considerando che gli intervalli di tempo tra un prelievo e l'altro sono commisurati alla durata dello scarico o del carico.
Al fine di determinare l'intervallo di tempo (minuti) che deve intercorrere tra il prelievo di un campione elementare/incrementale e l'altro, si può utilizzare la seguente formula:

intervallo di campionamento (minuti) = ***Durata dello scarico (in minuti) /N. di CI***

Es.:in caso di carico di 400 t, la cui velocità di scarico sia pari a 100 t/ora, la durata dello scarico risulta pari a 240 minuti;dovendo ottenere alla fine dello scaricio 40 C.I., si deve prelevare 1 C.I. ogni 6 minuti.

6. MATRICI DA SOTTOPORRE A CAMPIONAMENTO

Le categorie di alimenti ad uso zootecnico oggetto di campionamento da parte degli operatori del settore e considerate nel Piano Nazionale Alimentazione Animale (PNAA), redatto dal Ministero della Salute, Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti, Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario, sono le seguenti:

- additivi;
- premiscele;
- materie prime per mangimi di origine: animale, vegetale, minerale;
- tutte le tipologie di mangimi (completi e complementari);
- alimenti medicamentosi per animali (contenenti premiscele medicate);
- prodotti intermedi.

Le modalità di esecuzione del campionamento si differenziano in relazione alla tipologia di distribuzione delle sostanze o prodotti all'interno della partita da campionare.
Ai fini della presente Linea Guida si distinguono due tipologie di distribuzione:
CATEGORIA A) sostanze o prodotti distribuiti in modo uniforme;
CATEGORIA B) sostanze o prodotti distribuiti in modo non uniforme.

Di seguito si riportano le sostanze o i prodotti considerati nel PNAA suddivisi tra le due categorie:

Categoria A: sostanze o prodotti distribuiti in modo uniforme	**Categoria B: sostanze o prodotti distribuiti in modo non uniforme**
Principi attivi e additivi	Farine Animali
Metalli Pesanti (arsenico, piombo, mercurio, cadmio)	Micotossine
Altre sostanze indesiderabili (nitriti, radionuclidi, melamina)	OGM
Diossine - PCB Diossina - simili - PCB non Diossina Simili	Sostanze indesiderabili (di cui alla direttiva 2002/32/CE) (*vedi dettaglio)
Pesticidi	Salmonelle

* Rientrano in questa categoria le sostanze di seguito elencate e tratte dalla Direttiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 7 maggio 2002 relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali.

1. Acido cianidrico
2. Gossipolo libero
3. Teobromina

4. Essenza volatile di senape
5. Viniltioossazolidone (vinilossazolidintione)
6. Segale cornuta (Claviceps purpurea) (152 ergotina di segale)
7. Semi di piante spontanee e di frutti, non macinati o frantumati, contenenti alcaloidi, glucosidi o altre sostanze tossiche, isolatamente o insieme, tra cui:
    a. Lolium temulentum L.
    b. Lolium remotum Schrank
    c. Datura stramonium
8. Rizinus - Ricinus communis L.
9. Crotalaria spp.
10. Albicocco – Prinus armeniaca L.
11. Mandorlo amaro – Prunus dulcis (Mill.) D.A. Webb var. amara (DC.) Focke [=Prunus amygdalus Batsch var. amara (DC.) Focke]
12. Frutti del faggio non decorticati – Fagus silvatica L.
13. Camelina – Camelina sativa (L.) Crantz
14. Mowrah, Bassia, Madhuca – Madhuca longifolia (L.) Machr. = Bassia longifolia (L.) = Illipe alabrorum Engl. Madhuca indica melin [= Bassia Latifolia Roxb.) = Illipe latifolia (Roscb.) F. Mueller]
15. Purgère – Jatropha curcas (L.)
16. Croton - Croton tiglium (L.)
17. Senape indiana - Brassica juncea (L.) Czern. e Coss. spp. ntegrifolia (West.) Thell.
18. Senape di Sarepte – Brassica uncea (L.) Czern. e Coss. spp. uncea
19. Senape cinese - Brassica juncea (L.) Czern. e Coss. spp. juncea varutea Batalin
20. Senape nera – Brassica nigra (L.) och.
21. Senape abissina (senape etiopica) - Brassica carinata A. Braun

É importante precisare che la maggior parte delle sostanze o dei prodotti distribuiti in modo non uniforme possono però essere distribuiti in modo uniforme nei mangimi composti per animali a causa del più elevato livello di omogeneità che fa seguito alla fase di miscelazione. Pertanto mentre per le materie prime per mangimi il campionamento per il controllo di tali sostanze deve essere effettuato secondo quanto indicato al punto 5.B del Regolamento (CE) N. 152/2009, per i mangimi completi e complementari devono essere utilizzati i metodi di cui al punto 5.A del Regolamento (CE) N. 152/2009.

Per altre sostanze non previste dal PNAA, il campionamento dovrà essere eseguito tenendo conto della distribuzione uniforme o non uniforme, sentito il parere dell'Istituto Superiore di Sanità e/o del Centro di Referenza nazionale per la Sorveglianza e il controllo degli alimenti per animali (C.Re.A.A.).

7. REQUISITI QUANTITATIVI (*punto 5 allegato I del Regolamento (CE) N. 152/2009*)

Il campionamento di una partita si basa su metodi statistico-matematici volti a definire quantitativamente il numero di campioni elementari necessari e sufficienti affinché il campione finale sia rappresentativo dell'intera partita o lotto da esaminare.

I campioni destinati al controllo ufficiale degli alimenti per animali sono prelevati rispettando il numero e le quantità indicate nell'Allegato I del Regolamento (CE) N. 152/2009 ed organizzati per semplicità negli schemi riportati **nell'Allegato I** e **Allegato II** della presente Linea Guida.

I requisiti quantitativi sono definiti in relazione alla tipologia del campione, ovvero a seconda che si tratti di:

- alimenti alla rinfusa;
- alimenti in confezioni;
- alimenti liquidi o semiliquidi;
- alimenti minerali formellati o mattonelle di sali minerali.

I requisiti quantitativi si differenziano in base alla categoria di appartenenza della sostanza o prodotto da ricercare (categoria A o B della presente Linea Guida) nell'alimento.

7.1 REQUISITI QUANTITATIVI PER IL CONTROLLO DELLE SOSTANZE O DEI PRODOTTI RIPARTITI IN MODO UNIFORME NEGLI ALIMENTI PER ANIMALI (Categoria A)

Per una lettura semplificata dei requisiti quantitativi indicati nel Regolamento (CE) N. 152/2009, si rimanda agli schemi semplificativi riportati in **Allegato I** della presente Linea Guida.

I campioni elementari devono essere prelevati in maniera casuale e in modo bilanciato cercando di interessare la partita in ogni sua parte.

Una volta prelevati, riunire i campioni elementari per costituire il campione globale, avendo cura di mescolare l'intera massa al fine di rendere un campione omogeneo.

Prelevare 1 campione globale per partita.

Dopo la riduzione, se necessaria, si ottengono dal campione globale i campioni finali.

7.1.1 Indicazioni relative ai prelievi dei campioni elementari

Se si preleva da materie prime o mangimi composti alla **rinfusa**, suddividere virtualmente la partita in parti approssimativamente uguali il cui numero corrisponde al numero di campioni elementari. Prelevare almeno un campione elementare da ciascun settore virtuale; in alternativa, qualora si decidesse di prelevare due campioni elementari da uno stesso settore, operare in modo analogo anche negli altri punti di prelievo così da ottenere un prelievo bilanciato (campionamento statico). Quando possibile, procedere al prelievo durante i flussi di carico o scarico dei prodotti.

Se si campionano mangimi **in confezioni** il prelievo deve essere fatto a mezzo sonda o pala, prendendo una parte del contenuto da tutte le confezioni da campionare, vuotando eventualmente le confezioni separatamente.

In caso di mangimi **liquidi o semiliquidi omogenei o omogeneizzabili**, dal numero prescritto di recipienti da campionare come indicato in **Allegato I**, prelevare una parte del contenuto di ciascun recipiente, se necessario dopo omogeneizzazione. I campioni elementari possono eventualmente essere prelevati al momento del travaso del prodotto.

In caso di mangimi **liquidi o semiliquidi non omogeneizzabili**, dal numero prescritto di recipienti da campionare come indicato in **Allegato I**, prelevare i campioni a diversi livelli.
I campioni elementari possono eventualmente essere prelevati al momento del travaso del prodotto, dopo eliminazione delle prime frazioni. Per questa tipologia di mangime i**l volume totale dei prelievi non deve essere inferiore a 10 litri.**

Per i mangimi **minerali formellati e mattonelle di sali minerali**, dal numero prescritto di recipienti da campionare come indicato in **Allegato I**, prelevare una parte di ciascuno di essi.

7.2 REQUISITI QUANTITATIVI PER IL CONTROLLO DELLE SOSTANZE O DEI PRODOTTI RIPARTITI IN MODO NON UNIFORME NEGLI ALIMENTI PER ANIMALI (Categoria B)

Per una lettura semplificata dei requisiti quantitativi indicati nel Regolamento (CE) N. 152/2009, si rimanda agli schemi riportati in **Allegato II** della presente Linea Guida.

Il numero di campioni globali varia secondo la dimensione della partita.

Dividere simbolicamente la partita in frazioni approssimativamente uguali il cui numero deve corrispondere a quello dei campioni globali previsti (se superiori a 1, ripartire il numero totale dei prelievi dei campioni elementari in modo approssimativamente uguale tra le diverse parti).

Prelevare quindi dei campioni elementari in modo che il peso totale di ogni campione globale non sia inferiore a 4 kg.

Non riunire i campioni elementari provenienti da parti diverse.

8. CARATTERISTICHE DEI CONTENITORI

Il prelievo e la formazione dei campioni devono avvenire con tutta la rapidità possibile prendendo le precauzioni necessarie per evitare qualsiasi alterazione o contaminazione del prodotto; le attrezzature devono essere pulite, disinfettate e quando necessario sterili (indispensabile per le analisi microbiologiche).

Il contenitore, utilizzato per la raccolta del campione, deve essere asciutto e pulito, costituito da materiale inerte, che lo protegga da contaminazioni, perdita di analiti, da eventuali danni causati dal trasporto e dai raggi solari.

Un contenitore adeguato dovrebbe possedere le seguenti caratteristiche:

- tenuta ermetica;
- infrangibile;
- facilmente trasportabile;
- apertura “a bocca larga”;
- presenza di una zona per l’identificazione.

I contenitori devono essere opachi. Se si utilizzano contenitori trasparenti, essi, una volta riempiti, dovranno essere conservati al riparo dalla luce.

Il contenitore da utilizzare viene scelto in relazione alla tipologia del campione, ovvero se il campione si presenta allo stato solido o liquido.

Possono essere usati contenitori di plastica monouso, oppure sacchetti di plastica, con adeguati mezzi di chiusura. Va evitato l'uso di contenitori di plastica rigida (es. barattoli per l'analisi delle urine ad uso umano) che si fessurano facilmente alle temperature di congelamento e che hanno la chiusura del tappo esclusivamente a pressione. Le buste di cartone sigillate mediante fermagli metallici non garantiscono a lungo l'integrità del sigillo che facilmente può staccarsi dal cartone. La confezione contenente il campione deve riportare in modo indelebile i dati identificativi del campione, evitando l'uso di pennarelli il cui inchiostro si diluisca a contatto con l'acqua o l'umidità. Al fine di garantire la corretta sigillatura ed identificazione dei campioni di matrici liquide e solide si raccomanda l’uso di buste antimanomissione, ove possibile.

8.1 Contenitori per matrici solide

I mangimi solidi devono essere posti all’interno di idonei contenitori che proteggano il campione dall’esposizione solare e nello stesso tempo assicurino la conservabilità del campione in laboratorio. E’ corretto utilizzare un doppio sacchetto: un sacchetto interno in plastica contenente il campione, posto entro un contenitore inviolabile, o, in subordine, in busta di cartone rinforzato e plastificato all'interno.

I campioni di alimenti secchi per la ricerca di micotossine vanno conservati in un sacchetto di carta a doppio strato o in un sacchetto di cotone e in un posto freddo e asciutto a meno di non congelare immediatamente il campione. I campioni umidi devono essere conservati in un sacchetto di plastica e congelati.

8.2 Contenitori per matrici liquide

I mangimi liquidi devono essere prelevati in idonei contenitori di plastica per uso alimentare dotati di doppio tappo (tappo a pressione interno più tappo a vite esterno) o comunque a chiusura ermetica inviolabile.

8.3 Prescrizioni per i contenitori per la raccolta di alimenti per animali in cui determinare i livelli di Diossine e di PCB diossina-simili

I campioni devono essere conservati e trasportati in appositi contenitori in polipropilene o polietilene. Ad esempio, prodotti liquidi, come gli oli vegetali, o semisolidi, come i grassi animali, dovranno essere confezionati in barattolo a chiusura ermetica, mentre i prodotti solidi, come mangimi secchi o umidi, dovranno essere confezionati in sacchetto, sempre ermeticamente chiuso.

Non devono mai essere utilizzati contenitori di carta.

9. CONFEZIONAMENTO, VERBALE DI ACCOMPAGNAMENTO E DESTINO DEI CAMPIONI FINALI

Riunire i campioni elementari prelevati per ottenere campioni globali il cui numero varia secondo la dimensione della partita. Aver cura di annotare la provenienza di ciascun campione globale.

Mescolare con cura il/i campione/i globale/i per ottenere un campione omogeneo. Se necessario, ridurre il campione globale a 2 chilogrammi o a 2 litri (campione ridotto), se del caso previa macinazione, con l'aiuto eventualmente di un divisore meccanico o con il metodo della suddivisione in quarti.

Formare almeno 4 campioni finali di massa o di volume approssimativamente uguale ed introdurli in un recipiente idoneo, prendendo tutte le precauzioni necessarie per evitare qualsiasi modifica di composizione, contaminazione o alterazione fortuita del campione durante la conservazione, compreso il trasporto.

Tipo di mangime	**Peso minimo del campione finale**
Solido	500 g
Liquido	500 ml

Per ogni operazione di campionamento, e se del caso inclusa la formazione dei campioni finali, bisogna redigere un verbale che permetta di identificare, senza equivoci, la partita campionata. Nel verbale vanno riportate le modalità di campionamento, gli strumenti utilizzati (comprese le condizioni di pulizia ed asciugatura) ed il peso di ciascun campione elementare.

Il **verbale di prelevamento,** allegato alla presente linea guida, deve essere compilato in modo chiaro e leggibile. Al verbale deve essere allegata l'etichetta o copia del documento commerciale, devono essere indicate le modalità di stesura del verbale in cui vengano riportate anche le tecniche di:

- prelievo per evitare contaminazioni;
- le modalità di conservazione del campione;
- le modalità di trasporto del campione.

Le procedure di campionamento devono essere descritte in maniera precisa e comprensibile.

Il verbale viene redatto in cinque esemplari, tre dei quali vengono inviati al laboratorio che eseguirà gli accertamenti, un quarto esemplare viene rilasciato all'interessato o a chi lo rappresenta, il quinto all'autorità sanitaria che ha disposto il prelievo.

La buona conservazione del campione dopo il prelievo è importante per garantire un buon risultato analitico. In genere tutti i campioni vanno tenuti in luogo fresco e asciutto fino alla consegna al laboratorio, se possibile in frigorifero.

Il tempo che intercorre tra il prelievo e la consegna per l'analisi dovrebbe essere il più breve possibile e, comunque, non eccedere le 48 ore. In caso di tempi più lunghi potrebbe essere opportuno consultare il laboratorio per verificare l'eventuale necessità di congelare il campione.

Per ciascuna partita, dai campioni globali si devono ottenere almeno 4 campioni finali, se del caso previamente macinati, che devono essere a disposizione di:

1. laboratorio di prima istanza;
2. laboratorio che effettua l'analisi di revisione;
3. autorità giudiziaria/contenzioso internazionale;
4. importatore/produttore/detentore.

Nel caso di controlli analitici per i quali è prevista una prima analisi di screening seguita da un'analisi di conferma, se il laboratorio non dispone del metodo di conferma accreditato, l'autorità

competente dovrà procedere al prelievo di un ulteriore campione finale (pertanto n. 5 CF in totale) al fine di avere un ulteriore CF disponibile per l'inoltro dal suddetto laboratorio ad un altro I.Z.S. in possesso della prova accreditata, al fine del completamento dell'analisi".

Infatti la nota del Ministero della Salute n. prot. DSVET-4333-P del 03/08/2011 avente per oggetto: "Gestione dei campioni per l'esecuzione dei controlli ufficiali sugli alimenti e mangimi di cui al Regolamento (CE) n. 882/2004" prevede "*nel caso in cui sia conferito un campione per il quale l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale competente per territorio non disponga della metodica accreditata, su base continuativa o per circostanze impreviste, tale Istituto può subappaltare tale prova ad un laboratorio in possesso della prova accreditata. In tal caso il campione deve essere trasferito tal quale dal laboratorio ricevente al laboratorio in possesso della prova accreditata.*

Nel caso di prelievo da mangimi sfusi in allevamento, se presenti, acquisire l'informazione se esistono dei contraddittori, facendone menzione nel verbale di prelevamento.

10. PREPARAZIONE DEL CAMPIONE PER L'ANALISI DELLE MICOTOSSINE E DEGLI OGM

10.1 Formazione del campione globale (CG)

Il campione globale deve essere formato dalla unione di tutti i campioni elementari prelevati dalla partita.

Ciascun CG deve successivamente essere omogeneizzato con apposito strumento adeguatamente pulito mediante opportuna (per tempo e portata) mescolatura.

Si fa presente che l'omogeneizzazione non corrisponde alla macinazione del campione.

Il CG omogeneizzato è opportunamente sigillato e munito di cartellino identificativo recante le informazioni necessarie ad individuare la partita a cui il campione appartiene. Il CG è successivamente consegnato dagli organi ufficiali preposti al campionamento al laboratorio di analisi per l'espletamento della successiva fase relativa alla formazione dei campioni finali.

Il CG deve necessariamente essere accompagnato da un verbale di prelevamento recante tutte le informazioni, rese in modo leggibile, necessarie ad identificare sia la partita di riferimento sia le modalità di campionamento effettuate (Allegato 1/1a e 1b del PNAA 2012/2014).

10.2 Formazione del campione ridotto

Se necessario il CG può essere "ridotto" ad un peso di 2 Kg così come indicato dal Regolamento (CE) n. 152/2009. Tale operazione deve avvenire tramite macinazione del CG.

10.3 Formazione dei campioni finali

Al fine di garantire una distribuzione omogenea nei campioni finali della contaminazione delle sostanze eterogeneamente distribuite, si deve necessariamente ricorrere alla macinazione del campione globale omogeneizzato.

La fase di macinazione consente di ottenere una migliore attendibilità dei risultati di laboratorio in quanto consente di fornire una migliore precisione, ripetibilità ed esattezza delle analisi di laboratorio.

I C.F. sono ottenuti dalla macinazione del CG, o dal campione ridotto (parte del campione globale macinato) con apposita apparecchiatura o da banco o industriale.

Considerate le diverse realtà organizzative regionali e le varie dinamiche produttive e commerciali, le operazioni di macinazione del CG, devono essere effettuate da personale adeguatamente formato, con attrezzature idonee, presso locali con adeguati requisiti strutturali appositamente individuati dalle Autorità regionali .

Ai fini di una uniforme applicazione del PNAA, il Ministero raccomanda che le Autorità Regionali individuino gli IZS come sedi idonee in cui effettuare l'attività di macinazione del campione globale , per l'ottenimento dei CF.

Se la macinazione del CG non avviene nel luogo di prelievo, il CG , opportunamente omogeneizzato, dovrà essere sigillato e munito di cartellino identificativo recante le informazioni necessarie ad individuare la partita a cui il campione appartiene.

Il CG deve necessariamente, essere accompagnato nel luogo individuato dalle Autorità competenti per la macinazione, da un verbale di prelevamento recante tutte le informazioni, rese in modo leggibile, necessarie ad identificare sia la partita di riferimento sia le modalità di campionamento effettuate (Allegato 1/1a e 1b del PNAA 2012/2014).

Per gli OGM, sarà effettuata **esclusivamente** una macinazione a secco mentre per le micotossine, la macinazione potrà essere effettuata opzionalmente o a secco o tramite formazione di slurry.

Lo slurry si ottiene miscelando il CG con una pari quantità di acqua di rete fino ad ottenimento di una pasta densa ed omogenea.

10.4 Delega

Con lo scopo di un migliore utilizzo delle risorse umane ed economiche e ove si ritenesse necessario, nel caso in cui la macinazione sia effettuata in una sede degli IIZZSS, le Autorità sanitarie che hanno prelevato il campione potranno delegare altre Autorità locali (colleghi della stessa amministrazione di appartenenza (PIF-ASL) con sede più vicina al laboratorio che dovrà effettuare le analisi.

Alla formazione dei campioni finali ufficiali, potrà essere presente, anche il titolare dell'azienda o il proprietario/detentore del prodotto, presente alla formazione del CG o altro delegato (si propongono i modelli di delega con l'Allegato 2 e 2a del PNAA 2012/2014). A tal fine è necessario che siano convocate le parti interessate nei tempi previsti per legge.

Il titolare dell'azienda o il proprietario/detentore del prodotto, nel caso in cui non abbia intenzione di essere presente alla formazione dei CF presso la sede in cui avverrà la formazione dei CF o degli IZZSS , potrà comunicarlo per iscritto alle Autorità interessate (che hanno effettuato il prelievo e la preparazione del CG.).

10.5 Strumentazione

La tipologia di strumento da utilizzare per la formazione dello slurry dipende dalla quantità di campione da macinare. Nel caso non si disponga di uno strumento in grado di macinare il CG di 4 o più Kg in un'unica soluzione si può procedere ad una macinazione in più tempi. Pertanto per quantità fino a 2 kg si può utilizzare uno strumento da banco http://www.safco.co.nz/foodservice_waring_b.htm codice 24C102T **o equivalente** , mentre nel caso di campioni globali di peso superiore ai 4 kg si dovrà utilizzare uno strumento industriale munito di una testa disintegrante ad uso generale dotato di motore EExd **o equivalente** http://www.crami.it/index.php?option=com_docman&Itemid=193 (catalogo M2).

Per gli OGM, relativamente alla macinazione a secco è necessario evitare un eccessivo riscaldamento del campione che potrebbe determinare una degradazione del DNA. Inoltre è consigliabile ottenere una granulometria non superiore agli 0,5 mm per la soia e 0,75 mm per il mais.

10.6 Procedure di pulizia degli strumenti di macinazione

Per le micotossine, è necessario sciacquare con acqua di rete le apparecchiature utilizzate fino a completa scomparsa dei residui prima di processare un nuovo campione.

Per gli OGM, per evitare contaminazioni, è necessario tra un campione e l'altro pulire l'apparecchiatura utilizzata, da eventuali residui di materiale e decontaminare gli utensili con opportuni detergenti (DNA away, soluzione di ipoclorito di Na all'1% o di alcool etilico). La macinazione deve essere effettuata in un ambiente separato per evitare la contaminazione delle aree destinate all'analisi.

Le strutture che effettuano le procedure di macinazione, formazione del campione globale e dei campioni finali devono essere in grado di dimostrare l'efficacia delle procedure adottate.

10.7 Redazione del verbale di formazione dei campioni finali

All'atto della formazione dei campioni finali il personale degli organi ufficiali preposti al campionamento deve redigere un verbale aggiuntivo, da allegare al precedente e che ne riporti gli estremi, recante informazioni, rese in forma leggibile, sulle procedure utilizzate per la formazione dei campioni finali.

11.INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI ANALITICI

L'interpretazione del risultato analitico è di fondamentale importanza ai fini dell'accettazione o del respingimento di una partita.

Nel caso di sostanze distribuite in maniera uniforme per le quali è prevista la formazione di un solo campione globale, la partita si considera **non conforme se un solo campione finale supera il limite massimo stabilito,** tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per il recupero.

Nel caso di sostanze distribuite in modo non uniforme per le quali è prevista la formazione di più campioni globali e quindi l'esecuzione dell'analisi su un campione finale per ciascun campione globale, la partita si considera **non conforme se un solo campione finale supera il limite massimo stabilito,** oltre ogni ragionevole dubbio, tenendo conto dell'incertezza di misura e della correzione per il recupero.

Anche per la ricerca di OGM in lotti di mangimi semplici di peso superiore ad 1 tonnellata, la procedura di campionamento ai sensi del Reg. CE 152/2009 prevede il prelievo di più campioni globali ~~4~~ e l'esecuzione dell'analisi su un campione finale per ciascun campione globale. Al termine della prova, pertanto, si otterrà un esito analitico per ciascun campione finale. La valutazione della conformità dell'intero lotto/partita dovrà essere effettuata nel seguente modo:

- Per quanto riguarda la rilevazione di OGM autorizzati, effettuata ai fini della verifica dell'ottemperanza ai requisiti di tracciabilità ed etichettatura previsti dalla normativa vigente, il giudizio complessivo sulla partita/lotto viene espresso sulla base della media aritmetica dei risultati ottenuti da ciascun campione finale. La partita/lotto viene considerata **non conforme qualora la media aritmetica dei risultati ottenuti da ciascun campione finale, tenuto conto dell'incertezza di misura associata, risulti maggiore dello 0,9%.**
- Per quanto riguarda la rilevazione di OGM non autorizzati, effettuata ai fini della verifica dell'ottemperanza ai requisiti di autorizzazione previsti dalla normativa vigente per l'immissione di OGM sul mercato europeo, il giudizio complessivo sulla partita/lotto viene espresso sulla base dei singoli risultati ottenuti da ciascun campione finale. La partita/lotto viene considerata **non conforme qualora almeno uno dei campioni finali fornisca esito non conforme.**

12. MODULISTICA

La modulistica da utilizzare per il campionamento è quella allegata al Piano Nazionale Alimentazione Animale 2012-2014.

13. CAMPIONAMENTI PER RICERCHE SPECIFICHE

13.1 CAMPIONAMENTO OGM

In base alla Raccomandazione 2004/787/CE il campionamento di granella e semi oleosi e relativi derivati, destinati ad uso mangimistico, deve essere così eseguito :

Dimensioni del lotto (tons.)	Dimensioni del campione globale (Kg)	N. di campioni elementari
≤50	5	10
100	10	20
250	25	50
≥500	50	100

Per i lotti inferiori a 50 tonnellate, il campione globale dovrebbe essere di 5 Kg, per i lotti superiori alle 500 tonnellate, il campionamento globale dovrebbe essere di 50 Kg.

Sia nel caso di campionamento statico che dinamico occorre prelevare 1 campione elementare di 1 Kg e suddividerlo in due frazioni di 0,5 Kg da utilizzare rispettivamente come campione elementare per la produzione del campione globale e come campione elementare per la conservazione.

Qualora si proceda a campionamento di tipo dinamico, gli intervalli temporali tra un campione elementare e il successivo sono determinati secondo la formula riportata al paragrafo 5 di questa linea guida:

intervallo di campionamento (minuti) = ***Durata dello scarico (in minuti) /N. di CI***

Tempo totale di scarico/N. totale dei campioni elementari

In caso di campionamento di tipo statico, i campioni elementari vanno prelevati in specifici punti di campionamento (distribuiti uniformemente sul volume totale del lotto)- vedi norma ISO 24333:2009.

Per il campionamento dei mangimi preconfezionati ci si attiene alle procedure di campionamento secondo norma ISO 2859.

In alternativa al metodo sopra riportato, in considerazione delle difficoltà di applicazione è possibile applicare la strategia di campionamento di cui al regolamento (CE) N. 152/2009 (sostanze o prodotti distribuiti in modo non uniforme).

13.2 CAMPIONAMENTO PER CONTAMINAZIONE DA SALMONELLA

Per il controllo della contaminazione da salmonella è previsto:

- un programma di **monitoraggio** volto a valutare la contaminazione da Salmonella nelle materie prime per mangimi di origine vegetale e animale maggiormente utilizzate nell'alimentazione animale e nei mangimi composti;
- un programma di **sorveglianza** che prevede l'applicazione di uno specifico piano di campionamento basato su criteri di rischio.

Si dovrà procedere in modo diverso a seconda che si tratti di materie prime di origine animale oppure di materie prime di origine vegetale o prodotto finito.

Per le materie prime di origine animale si deve applicare il regolamento CE n. 1069/2009 e l'analisi di laboratorio è eseguita su 25 g su n. u.i.

Ogni campione elementare deve essere costituito da un numero n. di unità campionarie in base alle caratteristiche della partita ed il prelievo segue le modalità di seguito riportate:

Per partite di prodotti di origine animale di peso < a 1500 tonnellate (vedi schema 1 pag. 169), mutuando quanto previsto per le proteine animali trasformate utilizzate come materie prime per mangimi (Reg. (CE) N. 1069/2009) i prodotti così campionati devono rispettare i seguenti criteri:
salmonella: assenza in 25 g
n = **5**, **c** = **0**, **m** = **0**, **M** = **0**
in cui:
n = numero di campioni da sottoporre a prova;
m = valore di soglia per quanto riguarda il numero dei batteri; il risultato è considerato soddisfacente se tutti i campioni hanno un numero di batteri inferiore o uguale a m;
M = valore massimo per quanto riguarda il numero di batteri; il risultato è considerato insoddisfacente se uno o più campioni hanno un numero di batteri uguale o superiore a M; e
c = numero di campioni nei quali il contenuto batterico può essere compreso fra m e M;
il campione è ancora considerato accettabile se il numero di batteri contenuti negli altri campioni è uguale o inferiore a m.

Per il campionamento si procederà come segue:

a) prelevare da punti diversi della massa n. 5 C. E.;
b) suddividere ogni campione elementare in parti approssimativamente uguali di almeno 200 grammi cadauna, contraddistinte con una stessa lettera dell'alfabeto;
c) formare 4 campioni finali prelevando una delle parti (in tutto 5 perché 5 sono i C.E.) una per ogni C. E.;
d) i campioni finali (C.F.) costituiti sono consegnati n. 3 all'I.Z.S. e 1 alla ditta transitaria.

Se il campionamento viene effettuato direttamente nella stiva della nave i punti di prelievo saranno ripartiti in n. 2 in superficie e n. 3 in profondità (attendere il parziale scarico della stiva) e quindi si procederà come sopra descritto.

Per partite di prodotti di origine animale di peso ≥1500 tonnellate (vedi Schema 2 ed Esempio di pag. 170), per consentire di prelevare un campione realmente rappresentativo della partita, si procede in base a quanto stabilito nella **Nota prot. n. DGVA/III – XI - bis/28667/P del 4 agosto 2006** del Ministero della Salute recante linee direttrici in materia di controlli ufficiali da effettuare sugli alimenti per animali provenienti da Paesi terzi o destinati a Paesi terzi (si veda **PNAA 2009-2011** sezione relativa alle importazioni)

In attesa di nuove disposizioni, per le materie origine vegetale o prodotto finito il campionamento deve essere eseguito secondo quanto stabilito nel D.M. 20 aprile1978.

Nell'ambito sia del programma di monitoraggio che di quello di sorveglianza il campionamento è ufficiale e deve essere costituito da almeno 4 campioni finali di circa 500 grammi.

Bisogna tener conto che è previsto anche un piano di controllo della presenza di salmonella spp nei mangimi composti per animali da compagnia in particolare mangimi secchi, snack e dog-chews (ad esempio orecchie di suino, trachea essiccata, ecc…) ovvero prodotti di origine animale destinati in particolare ai cani non prettamente a scopo alimentare. Per quanto riguarda gli snack e i dog-chews dovranno comunque essere analizzati 50 grammi di campione finale ottenuti dopo aver eventualmente porzionato il materiale campionato; nel caso si sia proceduto a campionare Xx4 confezioni il campione finale dovrà essere costituito da X confezioni appartenenti allo stesso lotto.

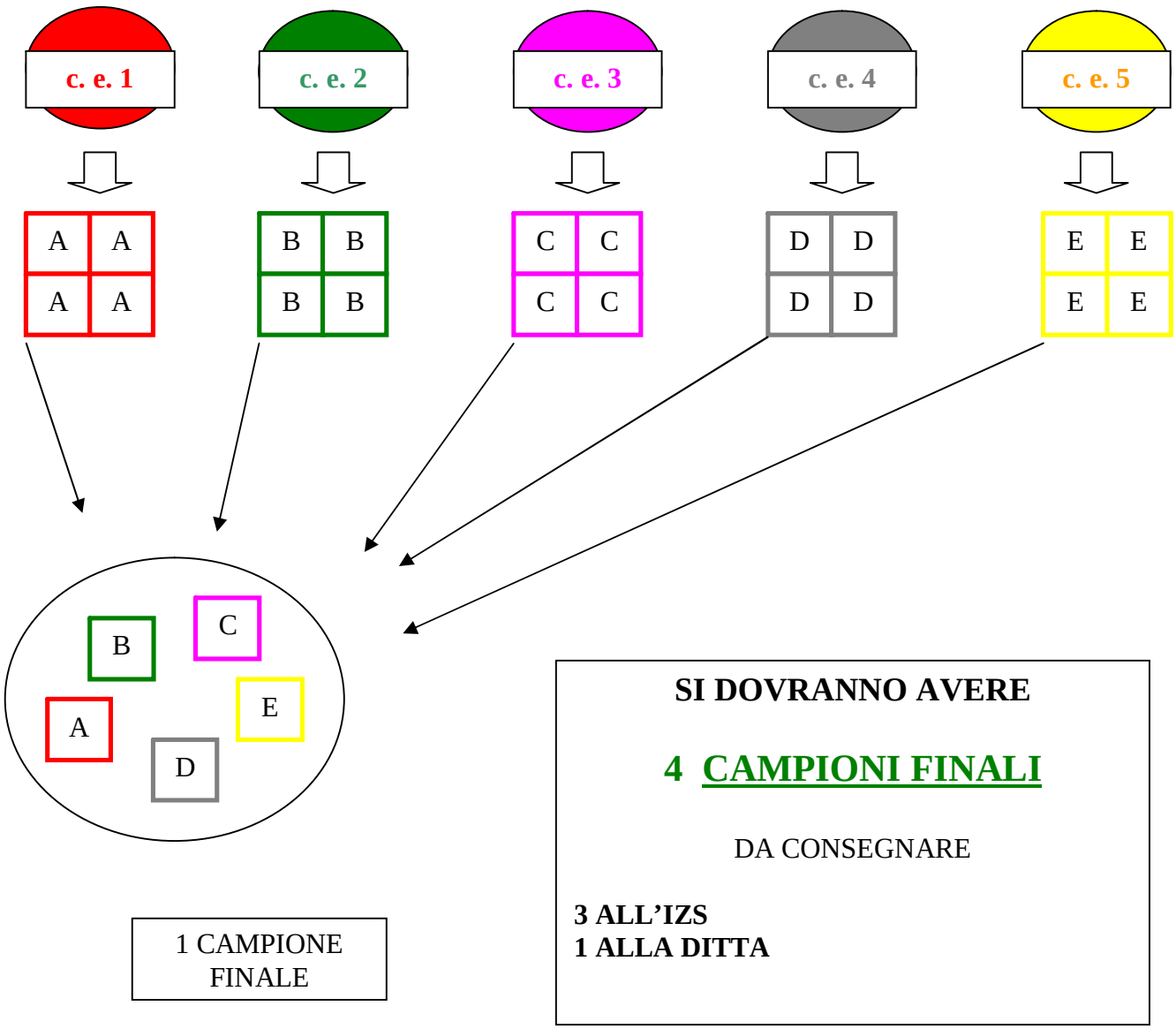
Per il campionamento rivolto alla ricerca di salmonelle, l'operatore, addetto al prelievo dei campioni, deve porre particolare attenzione (es. utilizzo di guanti monouso e mascherine), al fine di evitare la contaminazione microbiologica del materiale da prelevare.

I campioni globali devono essere posti in contenitori sterili distinti, ognuno dei quali sarà accuratamente miscelato per agitazione o scuotimento.

Il campione finale deve essere ottenuto per estrazione di una quantità approssimativamente uguale da ciascun campione globale, sino ad ottenere una quantità totale di 500 grammi.

Il campione/i finale/i deve essere trasferito in un opportuno recipiente sterile e sigillato ed inviato nel più breve tempo possibile al laboratorio.

Campionamento contaminazione salmonella in prodotti di origine animale (es. partite < a 1500 ton)
Schema n. 1

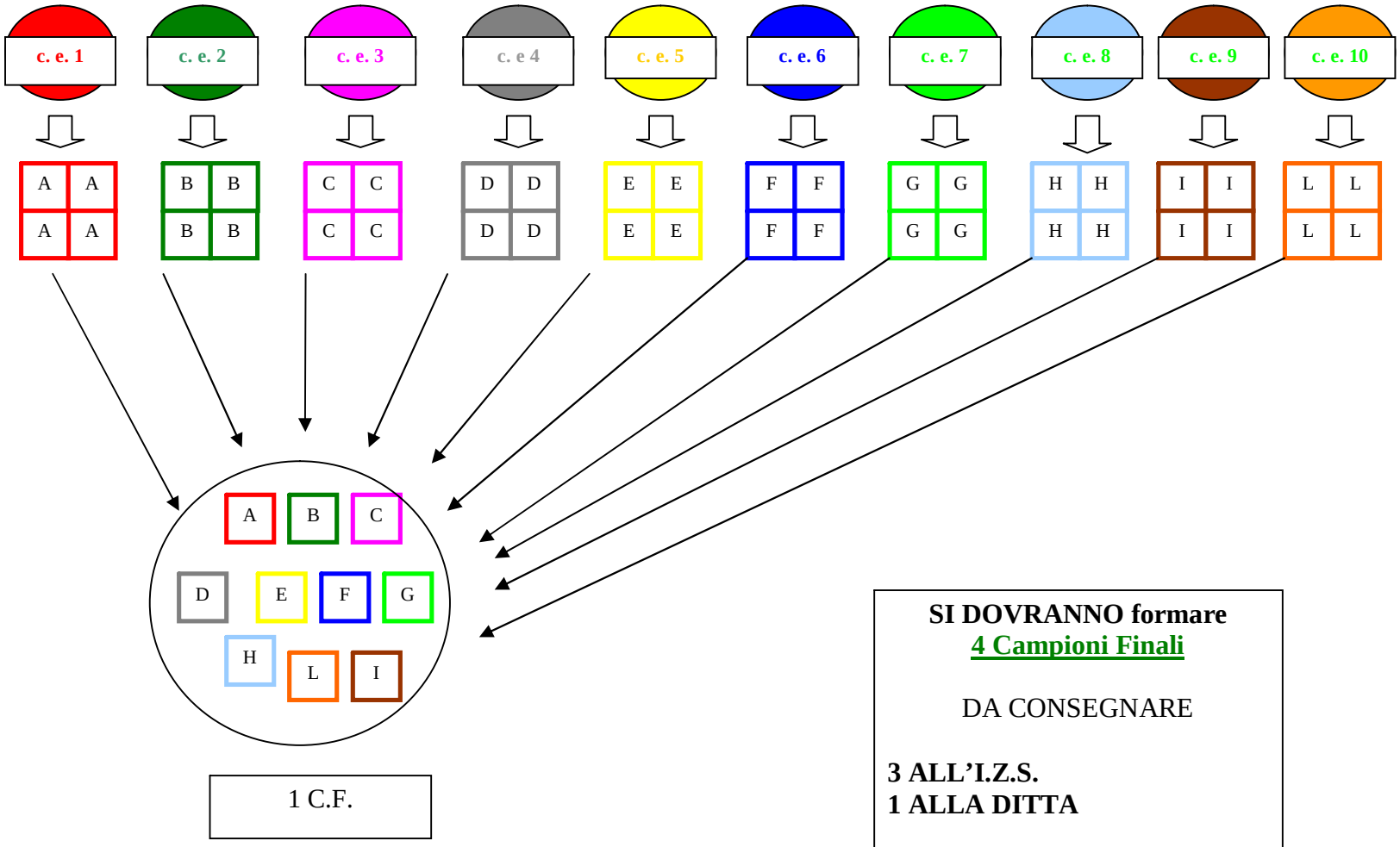


Esempio: Ricerca salmonella in grosse partite < a 1500 ton di alimenti di origine animale alla rinfusa, destinati all'alimentazione animale.

Per partite di peso < 1500 tonnellate si procede al prelievo dei campioni secondo il seguente schema:

a) individuare 5 punti della massa da ripartire in base alla superficie e alla profondità della stiva, se del caso attendere il parziale svuotamento della stiva;
b) prelevare da ognuno dei punti individuati un C.E. del peso di almeno 1 Kg da collocare in sacchetti sterili;
c) suddividere ogni C.E. in 4 parti di almeno 200-250 g e collocare ognuna di esse in un sacchetto sterile identificandoli con la medesima lettera dell'alfabeto;
d) formare 4 C.F. costituiti ciascuno da 5 campioni (quelli del peso di 200-250 g), scelti uno per ogni C.E.;
e) consegnare 3 C.F. all'I.Z.S. e 1 alla ditta transitaria.

Campionamento contaminazione Salmonella in prodotti di origine animale (Es. partite ≥ 1500 ton) Schema 2



Esempio: Ricerca salmonella in grosse partite ≥ 1500 ton di alimenti di origine animale alla rinfusa, destinati all'alimentazione animale.

Per partite di peso ≥ 1500 tonnellate si procede al prelievo dei campioni secondo il seguente schema:

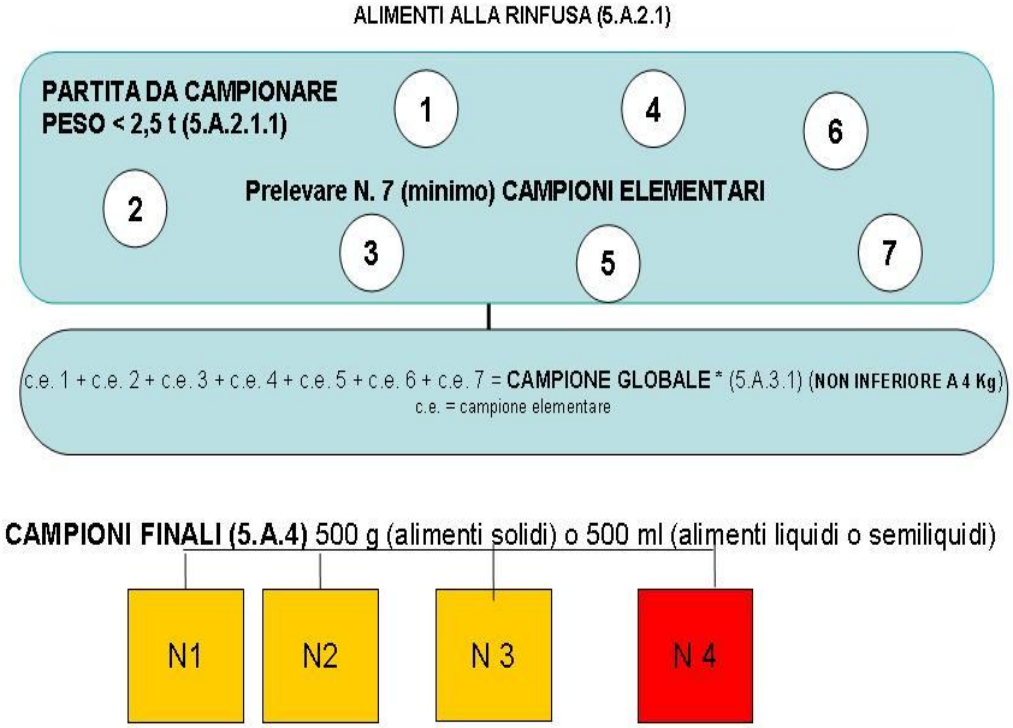
f) individuare 10 punti della massa da ripartire in base alla superficie e alla profondità della stiva;
g) prelevare da ognuno dei punti individuati un C.E. del peso di almeno 1 Kg da collocare in sacchetti sterili;
h) formare da ogni C.E. 4 campioni di almeno 200 g e collocare ogni campione in sacchetti sterili contrassegnati da lettere dell'alfabeto;
i) formare 4 C.F. costituiti ciascuno da 10 campioni (quelli del peso di 200 g), scelti uno per ogni C.E.;

consegnare 3 C.F. all'I.Z.S. e 1 alla ditta transitaria.

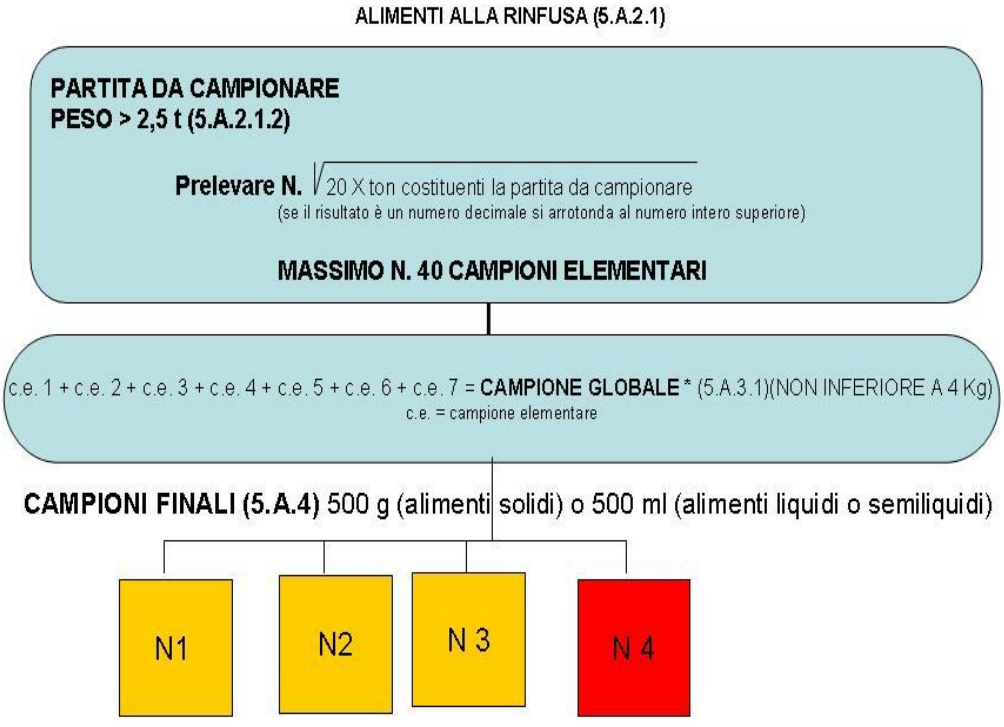
Allegato I

Requisiti quantitativi per il controllo delle sostanze o dei prodotti ripartiti in modo uniforme negli alimenti per animali

Categoria A

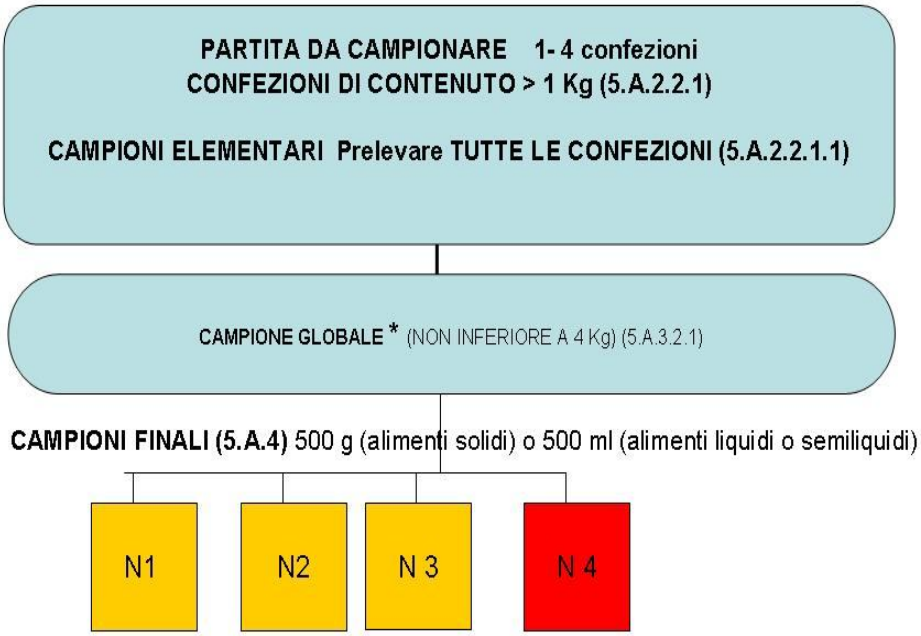


* E' richiesto un solo campione globale per partita



* E' richiesto un solo campione globale per partita

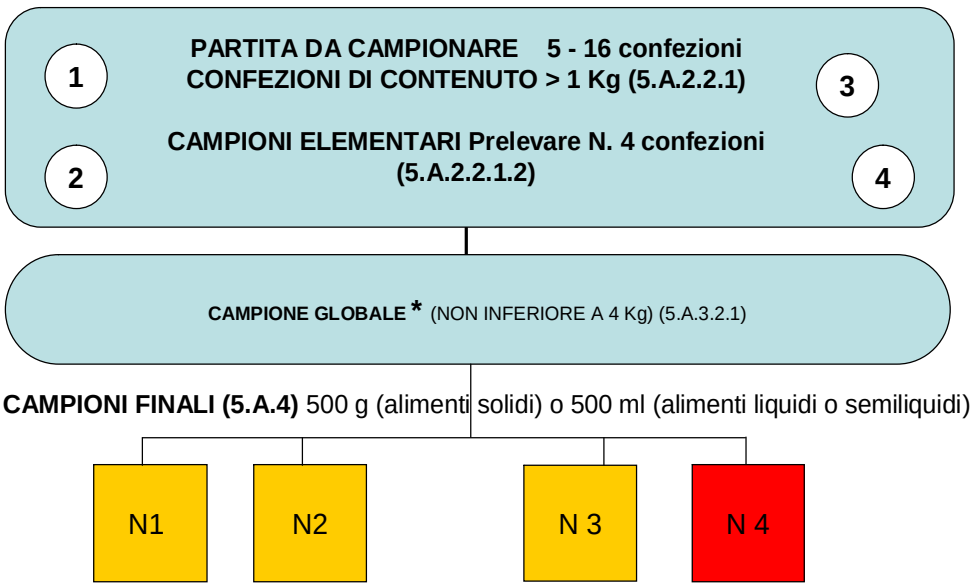
ALIMENTI IN CONFEZIONI (5.A.2.2)



* E' richiesto un solo campione globale per partita

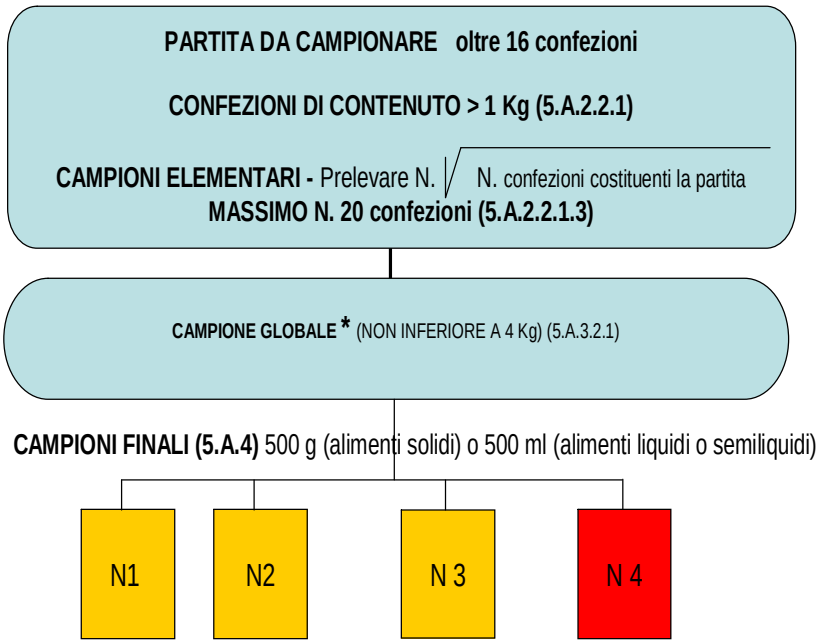
I.3

ALIMENTI IN CONFEZIONI (5.A.2.2)



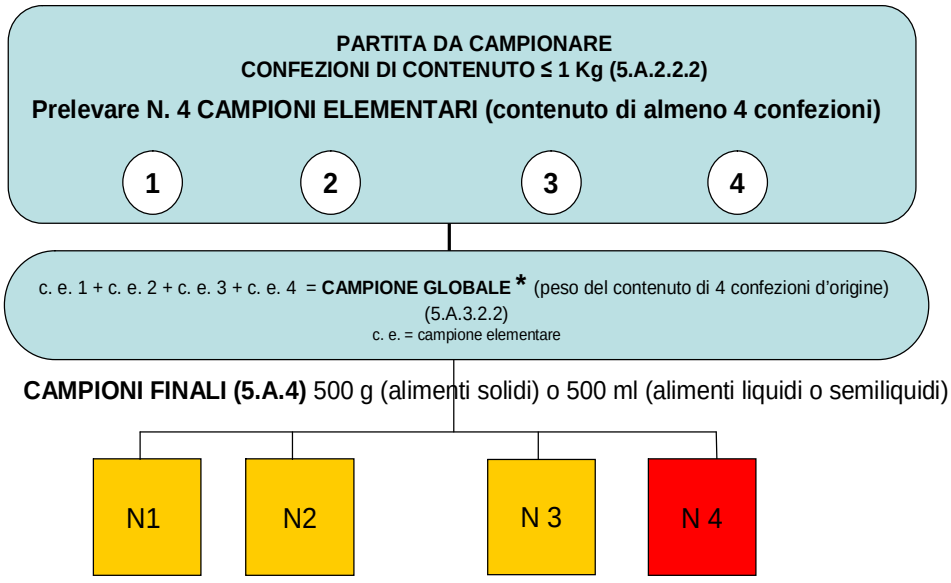
* E' richiesto un solo campione globale per partita

ALIMENTI IN CONFEZIONI (5.A.2.2)

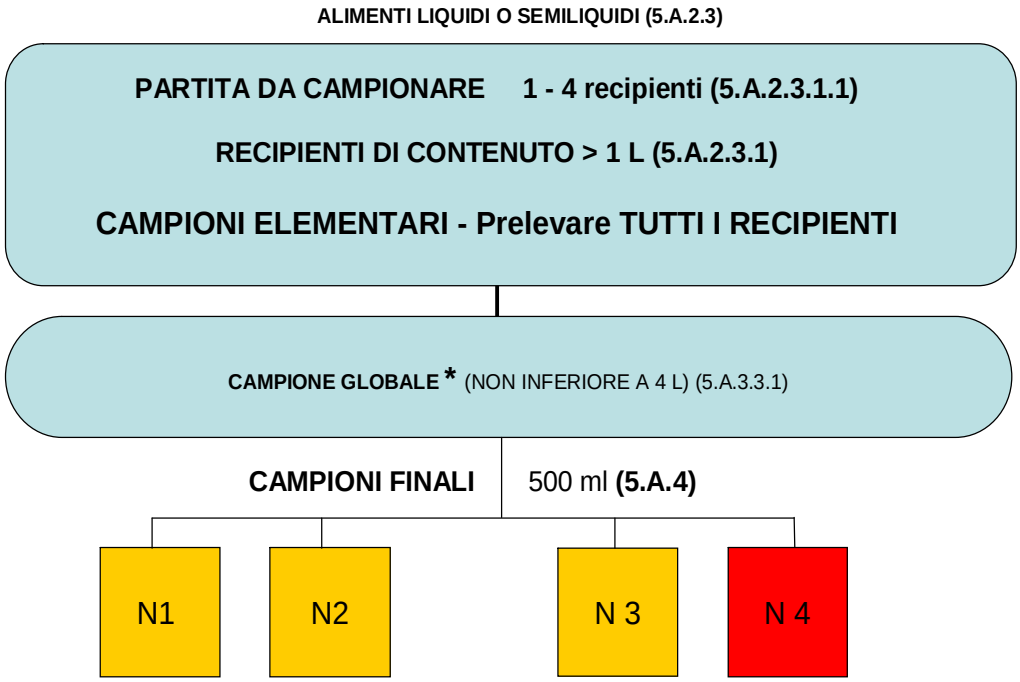


* E' richiesto un solo campione globale per partita

ALIMENTI IN CONFEZIONI (5.A.2.2)



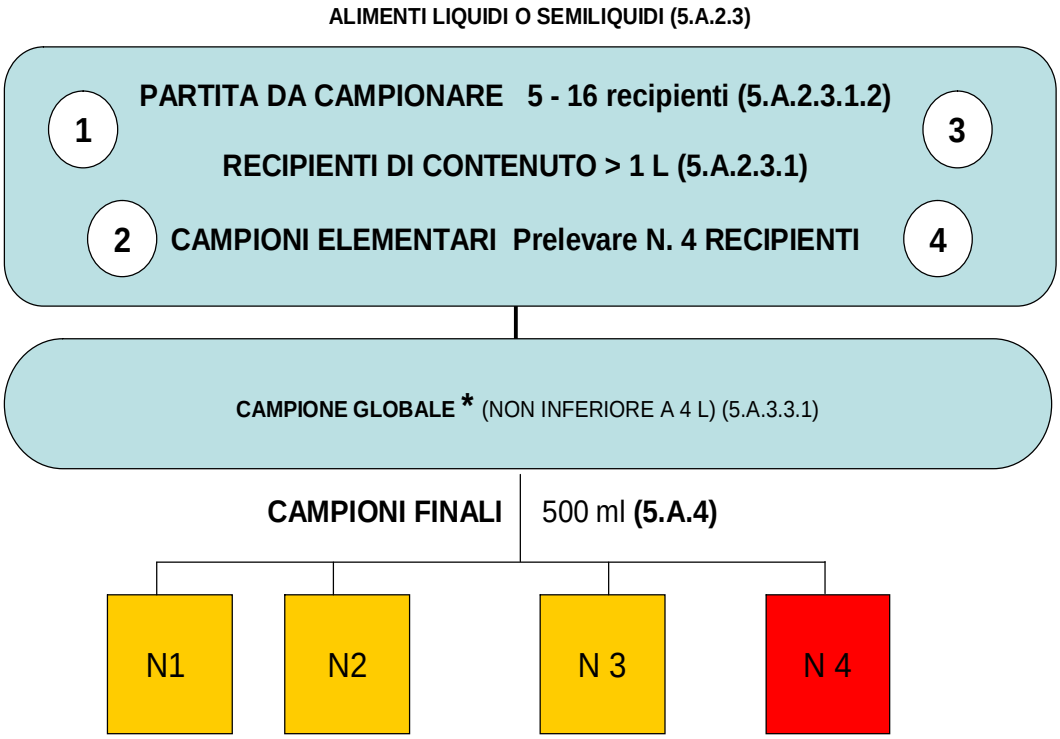
* E' richiesto un solo campione globale per partita



* E' richiesto un solo campione globale per partita

Nota: Alimenti liquidi o semiliquidi omogenei o omogeneizzabili – dal numero prescritto di recipienti da campionare selezionati, prelevare una parte del contenuto di ciascun recipiente, se necessario, dopo omogeneizzazione.

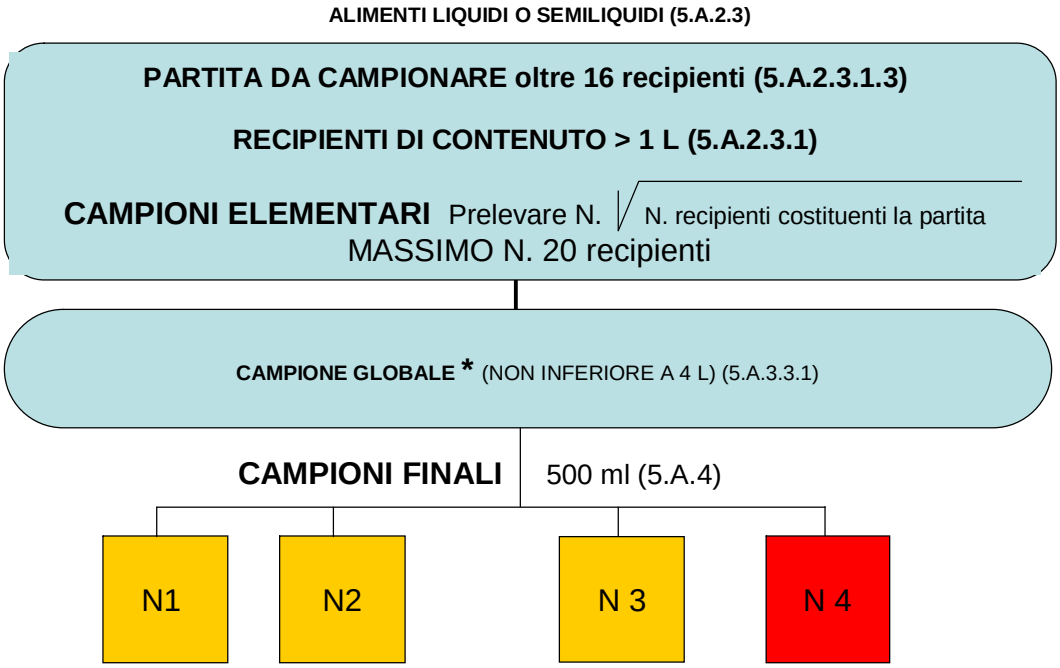
Alimenti liquidi o semiliquidi NON omogeneizzabili – dal numero prescritto di recipienti da campionare selezionati, prelevare i campioni a diversi livelli. **In tal caso il volume totale dei prelievi NON deve essere inferiore a 10 litri.**



* E' richiesto un solo campione globale per partita

Nota: Alimenti liquidi o semiliquidi omogenei o omogeneizzabili – dal numero prescritto di recipienti da campionare selezionati, prelevare una parte del contenuto di ciascun recipiente, se necessario, dopo omogeneizzazione.

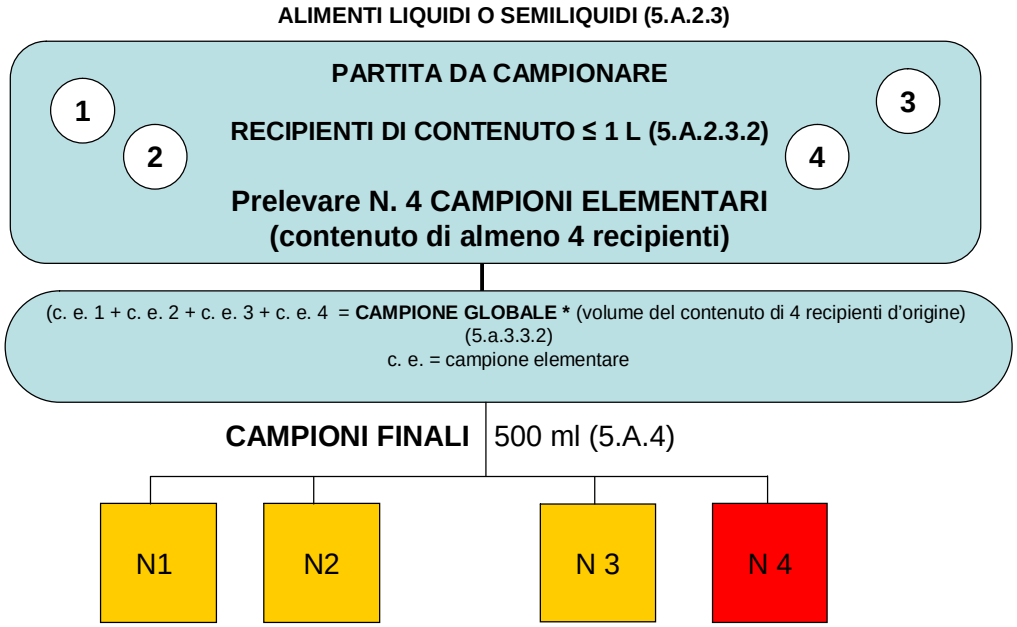
Alimenti liquidi o semiliquidi NON omogeneizzabili – dal numero prescritto di recipienti da campionare selezionati, prelevare i campioni a diversi livelli. **In tal caso il volume totale dei prelievi NON deve essere inferiore a 10 litri**.



* E' richiesto un solo campione globale per partita

Nota: Alimenti liquidi o semiliquidi omogenei o omogeneizzabili – dal numero prescritto di recipienti da campionare selezionati, prelevare una parte del contenuto di ciascun recipiente, se necessario, dopo omogeneizzazione.

Alimenti liquidi o semiliquidi NON omogeneizzabili – dal numero prescritto di recipienti da campionare selezionati, prelevare i campioni a diversi livelli. **In tal caso il volume totale dei prelievi NON deve essere inferiore a 10 litri**.

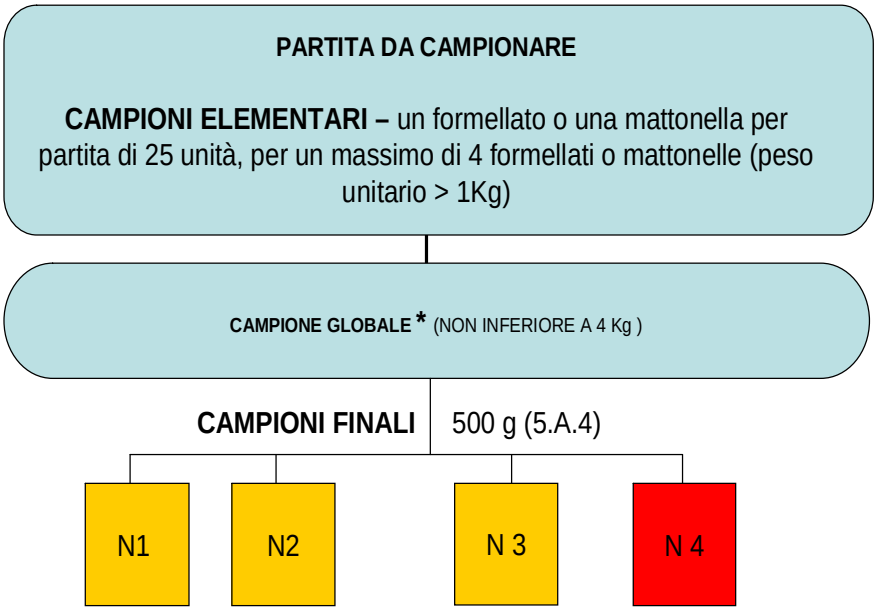


***** E' richiesto un solo campione globale per partita

Nota: Alimenti liquidi o semiliquidi omogenei o omogeneizzabili – dal numero prescritto di recipienti da campionare selezionati, prelevare una parte del contenuto di ciascun recipiente, se necessario, dopo omogeneizzazione.

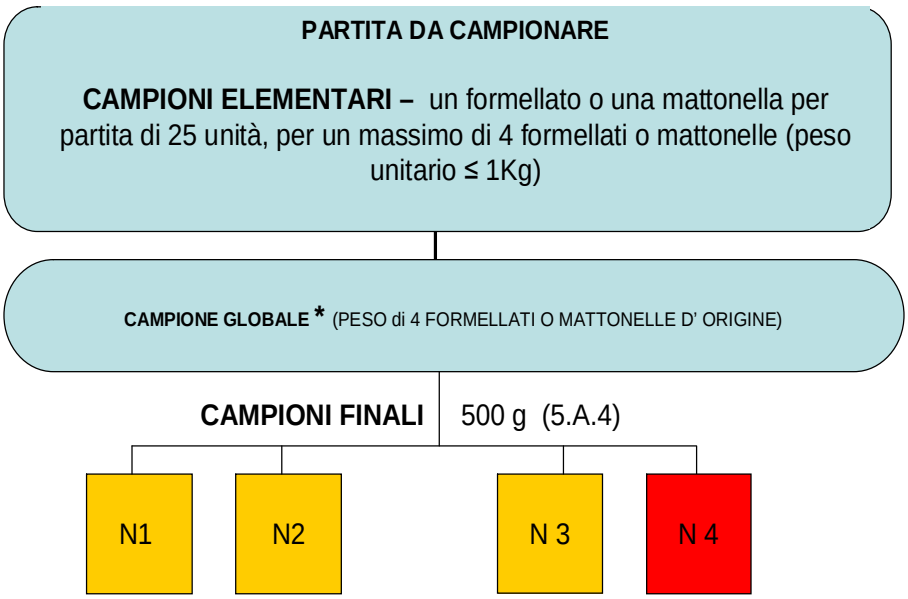
Alimenti liquidi o semiliquidi NON omogeneizzabili – dal numero prescritto di recipienti da campionare selezionati, prelevare i campioni a diversi livelli. **In tal caso il volume totale dei prelievi NON deve essere inferiore a 10 litri**.

ALIMENTI MINERALI IN FORMELLATI O MATTONELLE DI SALI MINERALI (5.A.2.4)



* E' richiesto un solo campione globale per partita

ALIMENTI MINERALI FORMELLATI O MATTONELLE DI SALI MINERALI (5.A.2.4)



* E' richiesto un solo campione globale per partita

ALLEGATO II

REQUISITI QUANTITATIVI PER IL CONTROLLO DELLE SOSTANZE O DEI PRODOTTI RIPARTITI IN MODO NON UNIFORME NEGLI ALIMENTI PER ANIMALI

CATEGORIA B

ALLEGATO II (Tabella prodotti ripartiti in modo non uniforme) a) Alimenti alla rinfusa

	CAMPIONE ELEMENTARE (CE) **Numero minimo di campioni elementari**		**CAMPIONE GLOBALE (CG)** • **E' costituito dalla somma dei (CE)** • **Ogni CG deve essere di almeno 4kg**		**CAMPIONE FINALE (CF)** • **I CF si ottengono, se necessario, dopo riduzione dal CG** • **E' prevista la formazione di almeno 4 CF per ciascun CG** • **E' richiesta l'analisi di almeno un CF per ogni CG** • **Il peso del CF finale destinato all'analisi non deve essere inferiore a 500 g**
ALIMENTI ALLA RINFUSA	partite di peso non superiore a 2,5 tonnellate	7 campioni elementari per ogni campione globale	Fino a 1 tonnellata	1 Campione Globale	4 Campioni Finali (I istanza, revisione di analisi, autorità giudiziaria, importatore/produttore)
			1-2,5 tonnellate	2 Campioni Globali ($CG_{\mathbf{A}}$ e $CG_{\mathbf{B}}$)	4 Campioni Finali per ogni Campione Globale 8 Campioni Finali (4 dal CG_A e 4 dal $CG_{\mathbf{B}}$) I istanza ($CF1_A$ e $CF1_B$), revisione di analisi, ($CF2_A$ e $CF2_B$), autorità giudiziaria ($CF3_A$ e $CF3_B$), importatore/produttore ($CF4_A$ e $CF4_B$)
	partite di peso superiore a 2,5 tonnellate	√ di 20 volte il numero di tonnellate costituenti la partita da campionare (nel caso arrotondare al numero intero superiore), con un massimo di 40 CE	>2,5-10 tonnellate	2 Campioni Globali ($CG_{\mathbf{A}}$ e $CG_{\mathbf{B}}$)	4 Campioni Finali per ogni Campione Globale 8 Campioni Finali (4 dal CG_A e 4 dal CG_B) I istanza ($CF1_{\mathbf{A}}$ e $CF1_{\mathbf{B}}$), revisione di analisi, ($CF2_{\mathbf{A}}$ e $CF2_{\mathbf{B}}$), autorità giudiziaria ($CF3_{\mathbf{A}}$ e $CF3_{\mathbf{B}}$), importatore/produttore ($CF4_{\mathbf{A}}$ e $CF4_{\mathbf{B}}$)
			>10-40 tonnellate	3 Campioni Globali ($CG_{\mathbf{A}}$, $CG_{\mathbf{B}}$ e $CG_{\mathbf{C}}$)	4 Campioni Finali per ogni campione globale 12 Campioni Finali (4 dal $CG_{\mathbf{A}}$,4 dal $CG_{\mathbf{B}}$ e 4 dal CG_C) I istanza ($CF1_{\mathbf{A}}$, $CF1_{\mathbf{B}}$ e $CF_{\mathbf{C}}$), revisione di analisi ($CF2_{\mathbf{A}}$ $CF2_{\mathbf{B}}$ e $CF2_{\mathbf{C}}$), autorità giudiziaria ($CF3_{\mathbf{A}}$, $CF3_{\mathbf{B}}$ e $CF3_{\mathbf{C}}$), importatore/produttore ($CF4_{\mathbf{A}}$, $CF4_{\mathbf{B}}$ e $CF4_{\mathbf{C}}$)
			>40 tonnellate	4 Campioni Globali ($CG_{\mathbf{A}}$, $CG_{\mathbf{B}}$, $CG_{\mathbf{C}}$ e $CG_{\mathbf{D}}$)	4 Campioni Finali per ogni campione globale 16 Campioni Finali (4 dal $CG_{\mathbf{A}}$,4 dal $CG_{\mathbf{B}}$, 4 dal CG_C e 4 dal $CG_{\mathbf{D}}$) I istanza ($CF1_{\mathbf{A}}$, $CF1_{\mathbf{B}}$, $CF1_{\mathbf{C}}$ e $CF1_{\mathbf{D}}$), revisione di analisi ($CF2_{\mathbf{A}}$ $CF2_{\mathbf{B}}$, $CF2_{\mathbf{C}}$ e $CF2_{\mathbf{D}}$), autorità giudiziaria ($CF3_{\mathbf{A}}$, $CF3_{\mathbf{B}}$, $CF3_{\mathbf{C}}$ e $CF3_{\mathbf{D}}$), importatore/produttore ($CF4_{\mathbf{A}}$, $CF4_{\mathbf{B}}$, $CF4_{\mathbf{C}}$ e $CF4_{\mathbf{D}}$)

ALLEGATO II (Tabella prodotti ripartiti in modo non uniforme)

b) Alimenti in confezione

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">CAMPIONE ELEMENTARE (CE)
Numero minimo di campioni elementari</td><td colspan="2">CAMPIONE GLOBALE (CG)
• E’ costituito dalla somma delle confezioni aperte e ben omogeneizzate
• Ogni CG deve essere di almeno 4 kg</td><td>CAMPIONE FINALE (CF)
• I campioni finali si ottengono, se necessario, dopo riduzione dal CG
• E’ prevista la formazione di almeno 4 CF per ciascun CG
• E’ richiesta l'analisi di almeno un CF per ogni CG
• Il peso del CF finale destinato all'analisi non deve essere inferiore a 500 g</td></tr>
<tr><td rowspan="4">ALIMENTI IN CONFEZIONE</td><td>Partite da 1- 4 confezioni</td><td>Tutte le confezioni</td><td rowspan="2">1-16 confezioni</td><td rowspan="2">1 Campione Globale</td><td rowspan="2">4 Campioni Finali (I istanza, revisione di analisi, autorità giudiziaria, importatore/produttore)</td></tr>
<tr><td>Partite da 5 - 16 confezioni</td><td>4</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Partite da oltre 16 confezioni</td><td rowspan="3">√ del numero di confezioni costituenti la partita da campionare con un massimo di 40 confezioni</td><td>17-200 confezioni</td><td>2 Campioni Globali</td><td>4 Campioni Finali per ogni campione globale
8 Campioni Finali (4 dal CG_A e 4 dal CG_B)
I istanza ($CF1_A$ e $CF1_B$),
revisione di analisi, ($CF2_A$ e $CF2_B$),
autorità giudiziaria ($CF3_A$ e $CF3_B$),
importatore/produttore ($CF4_A$ e $CF4_B$)</td></tr>
<tr><td>201-800 confezioni</td><td>3 Campioni Globali</td><td>4 Campioni Finali per ogni campione globale
12 Campioni Finali (4 dal CG_A ,4 dal CG_B e 4 dal CG_C)
I istanza ($CF1_A$, $CF1_B$ e $CF1_C$),
revisione di analisi ($CF2_A$ $CF2_B$ e $CF2_C$),
autorità giudiziaria ($CF3_A$, $CF3_B$ e $CF3_C$),
importatore/produttore ($CF4_A$, $CF4_B$ e $CF4_C$)</td></tr>
<tr><td>>800 confezioni</td><td>4 Campioni Globali</td><td>4 Campioni Finali per ogni campione globale
16 Campioni Finali (4 dal CG_A ,4 dal CG_B , 4 dal CG_C e 4 dal CG_D)
I istanza ($CF1_A$, $CF1_B$, $CF1_C$ e $CF1_D$),
revisione di analisi ($CF2_A$ $CF2_B$, $CF2_C$ e $CF2_D$),
autorità giudiziaria ($CF3_A$, $CF3_B$, $CF3_C$ e $CF3_D$),
importatore/produttore ($CF4_A$, $CF4_B$, $CF4_C$ e $CF4_D$)</td></tr>
</table>

ALIMENTI ALLA RINFUSA

Es: partita da campionare del **PESO di 2 tonnellate**

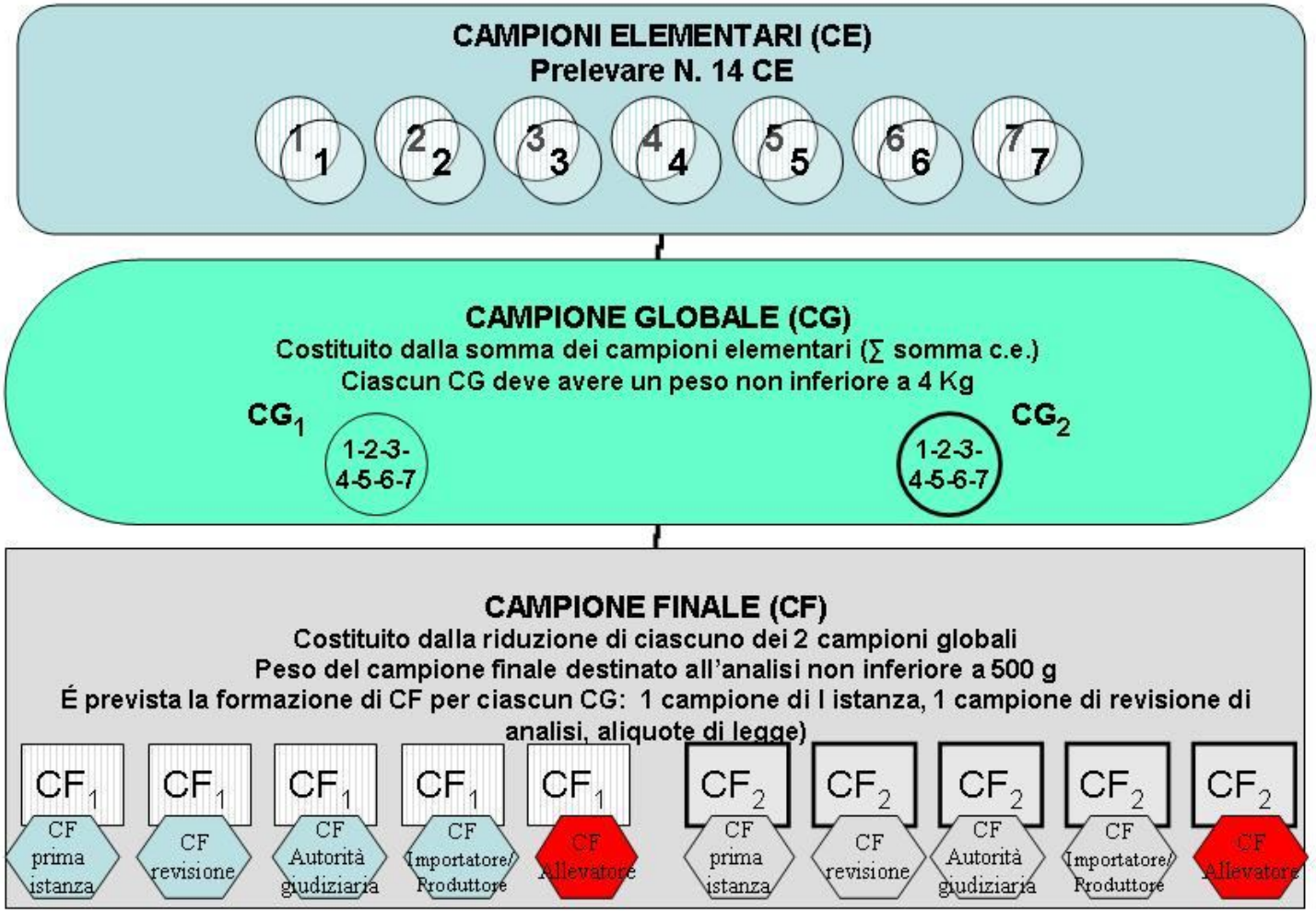


Tavola sinottica dell'Allegato I

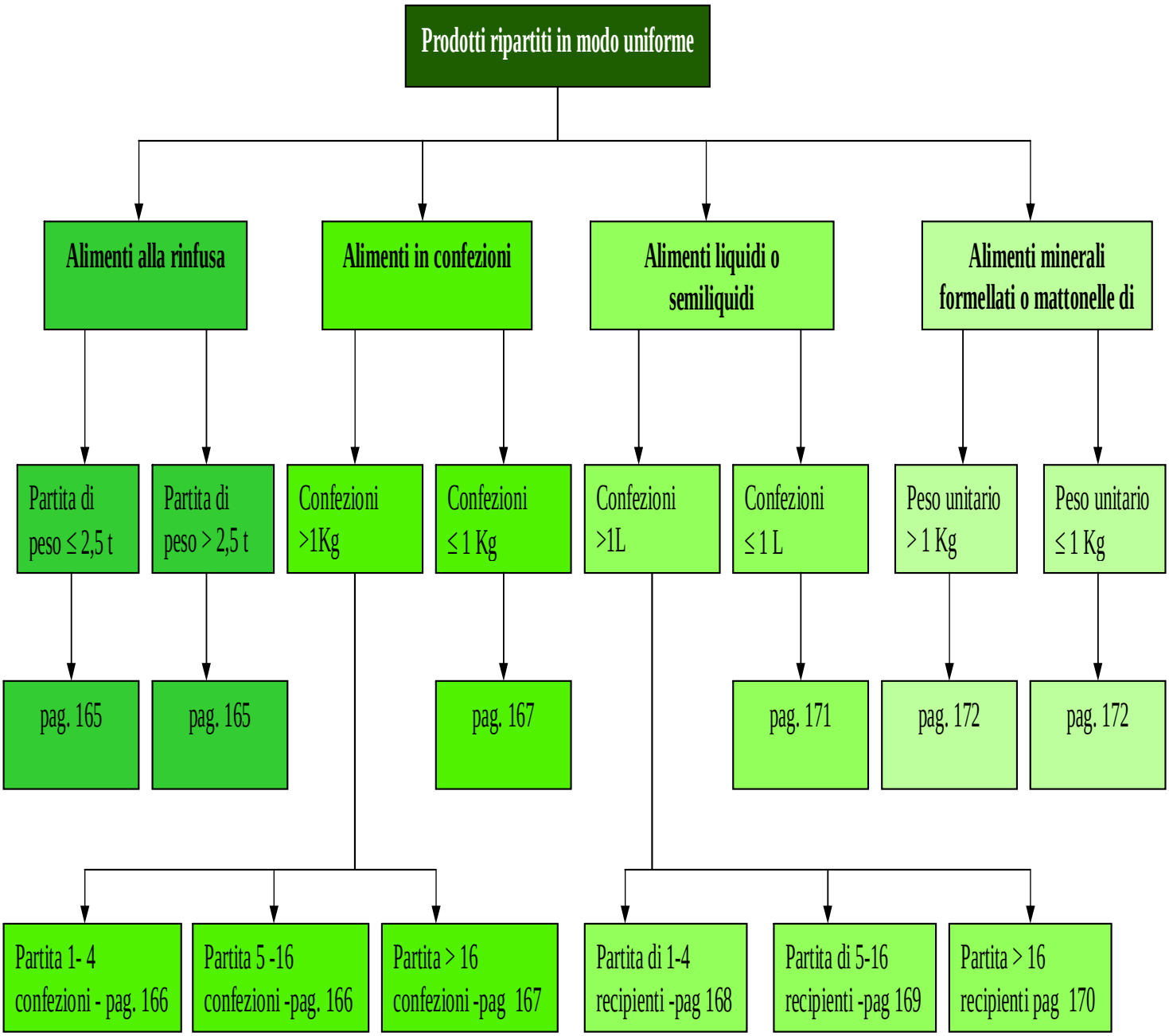
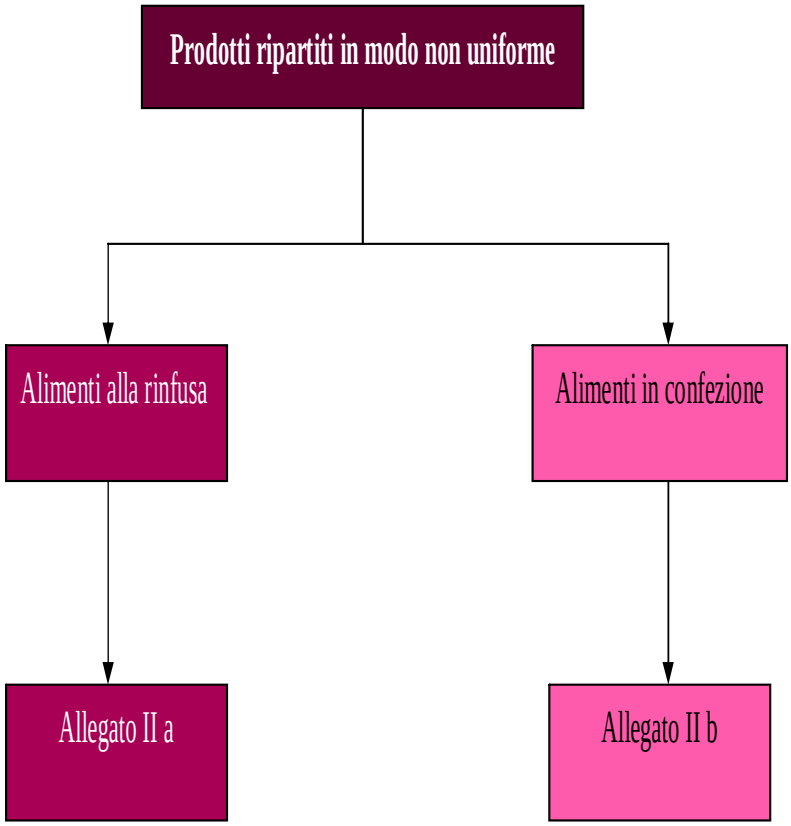


Tavola sinottica dell'Allegato II



indice

Allegato 9

Potenziamento del controllo ufficiale sui sistemi produttivi delle industrie mangimistiche

1. Introduzione pag.190

2. Classificazione degli stabilimenti in base al rischio e definizione delle priorità per l'esecuzione del controllo ufficiale **pag.190**

2.1 Elaborazione delle check-list
a) Anagrafica e documentazione dello stabilimento
b) Requisiti strutturali dello stabilimento
c) Sistema di autocontrollo aziendale
d) Valutazione dei requisiti per la rintracciabilità e per il ritiro/richiamo
e) Impianti di produzione per l'immissione in commercio di mangimi medicati / prodotti intermedi
2.2 Classificazione degli stabilimenti in base al rischio
2.2.1 Criteri di valutazione
2.2.2 Assegnazione dei punteggi
2.2.3 Ottenimento del profilo di rischio

3. Valutazione del rischio sanitario **pag.200**

3.1 Categoria A: caratteristiche dello stabilimento
3.1.1 Criterio 1: data di costruzione o di ristrutturazione significativa
3.1.2 Criterio 2: condizioni strutturali, condizioni di manutenzione e caratteristiche dell'impianto e delle attrezzature
3.2 Categoria B: personale ed entità produttiva
3.2.1 Criterio 1: formazione del personale
3.2.2 Criterio 2: dimensione dello stabilimento ed entità della produzione
3.2.3 Criterio 3: dimensione del mercato servito
3.3 Categoria C: gestione della produzione
3.3.1 Criterio 1: classificazione della produzione
3.3.2 Criterio 2: gestione delle contaminazioni crociate
3.3.3 Criterio 3: controllo della produzione
3.4 Categoria D: sistema di autocontrollo
3.4.1 Criterio 1: completezza formale del piano di autocontrollo
3.4.2 Criterio 2: grado di applicazione pratica
3.5 Categoria E: Dati storici
3.5.1 Criterio 1: irregolarità, non conformità e positività pregresse riscontrate e risultati dei procedenti controlli

4. Modalità operative **pag. 215**

Allegato A: scheda per la classificazione dei mangimifici in base al rischio
Allegato B: check-list A-E
Allegato C: foglio di calcolo del rischio

1. Introduzione

Il fabbisogno di mangime composto, stimato in base al patrimonio zootecnico italiano, per le varie specie animali (bovini, suini, volatili, conigli, ovi-caprini, equini, pesci ed altri) è di circa 22 milioni di tonnellate e la produzione industriale è di 13,5 milioni di tonnellate; circa il 35-40% di mangimi viene auto-prodotto dalle aziende agricole - zootecniche distribuite sul territorio nazionale.

Gli impianti si diversificano per i volumi di attività e per le tipologie produttive. Infatti, a fianco della piccola impresa dedita al mercato locale, operano stabilimenti a carattere industriale che coprono l'intero mercato nazionale. A seguito dell'emanazione dei regolamenti comunitari di settore, si è sentita la necessità di verificare il grado di applicazione delle misure di sicurezza alimentare e di coinvolgimento degli operatori di filiera in materia di autocontrollo e rintracciabilità (Regolamento 178/2002, Regolamento 183/2005, Regolamento 882/2004) anche in considerazione della comparazione delle industrie mangimistiche con le industrie alimentari. Da queste necessità nasce l'esigenza di proporre, ai Servizi di sanità pubblica veterinaria, uno strumento per classificare il rischio potenziale legato alle attività del comparto mangimi.

A1_ In un ottica più generale di tutela della salute pubblica e della salubrità dell'ambiente si ritiene doveroso che all'atto degli audit svolti al fine di categorizzare gli OSM in base al rischio, sia verificata la presenza della documentazione dalla quale si evince che l'OSM (datore di lavoro) ha effettuato la valutazione dei rischi derivanti da agenti fisici, chimici e biologici (di cui agli, art. 17 comma 1 lett. a, art. 28 e art. 29 comma 1 del D.Lvo. n. 81/2008) in materia di sicurezza dei luoghi di lavoro.

B_

2. Classificazione degli stabilimenti in base al rischio e definizione delle priorita' per l'esecuzione del controllo ufficiale

2.1 Elaborazione delle check-list

Sono previste 5 check-list (Allegato C) che fanno riferimento a 5 diversi obiettivi di controllo a cui il Veterinario Ufficiale deve attenersi durante i sopralluoghi:

a) Anagrafica e documentazione dello stabilimento:

la check-list fa riferimento a tutti i dati di interesse anagrafico dell'azienda mangimistica in cui viene effettuato il sopralluogo. (Es: ragione sociale, codice fiscale o partita IVA, sede legale ecc...)

Viene richiesta la data di costruzione dello stabilimento per avere un indicatore storico sull'inizio dell'attività produttiva e soprattutto sull'età delle strutture e dell'impianto. Di seguito è anche richiesta la data dell'ultima ristrutturazione significativa apportata per migliorare sensibilmente sia le strutture che gli impianti o le attrezzature. Le ristrutturazioni sono considerate importanti se hanno coinvolto parte dei locali di lavorazione, di deposito e se hanno permesso la riorganizzazione dei reparti e della/e linea/e di produzione in base a quanto indicato dai criteri dell'ex D.lvo 123/99 e del Regolamento CE 183/2005.

Nella prima parte sono inoltre richiesti alcuni dati che forniscono un quadro generale su:

- dimensioni dello stabilimento (numero di dipendenti, presenza o meno di un laboratorio di analisi interno, dimensione del mercato servito ecc...);
- tipologia della produzione (mangimi semplici, completi, composti non additivati, complementari ecc...; tipologia di additivi utilizzati, PAT, additivi Regolamento 1831/2003);
- quantità di mangime prodotto (quantitativo annuo in sacchi e sfuso espresso in quintali, giorni di lavorazione ed orari);
- destinazione d'uso del prodotto (mangime per bovini, suini, avicoli, cunicoli ecc...);
- approvvigionamento idrico (per questa informazione occorre ricordare che il Regolamento 183/2005 all'allegato II prevede per l'approvvigionamento idrico "acqua di qualità adatta per...").

La seconda parte si riferisce alla documentazione in possesso dell'azienda quali le autorizzazioni sanitarie allo svolgimento dell'attività (registrazione e/o riconoscimento, registrazione UVAC, autorizzazioni alla produzione di mangimi medicati, documentazione per lo

smaltimento dei rifiuti, planimetrie ecc...). Sono anche considerate le prescrizioni rilasciate nei sopralluoghi precedenti dal Servizio Veterinario territorialmente competente.
Sono richieste due planimetrie di scala diversa in accordo con la documentazione prevista per le istanze di riconoscimento.

b) Requisiti strutturali dello stabilimento: questa check-list prende in considerazione i requisiti riguardanti:
- l'impianto (condizioni delle aree circostanti, presenza o meno di recinzioni e controlli degli ingressi, adeguamento dei locali interni al Regolamento 183/2005);
- lo stoccaggio delle materie prime alla rinfusa o in sacchi, le fosse di scarico (dedicate o no ad esempio per materie prime non OGM), presenza di dispositivi per la separazione di corpi estranei, con deviatore di flusso ecc...;
- lo stoccaggio dei prodotti finiti (presenza di aree di stoccaggio, separazioni per categoria, identificazione dei silos ecc...);
- le attrezzature e gli impianti (presenza di una linea unica o di una linea doppia di produzione, tipologia del miscelatore, sistemi di pesatura di micro e macro elementi, presenza o meno di insaccatrice, pellettatrice ecc...);

c) Sistema di autocontrollo aziendale: permette di valutare il livello di accuratezza della gestione aziendale sugli aspetti:
- igienico-sanitari (procedure di pulizia dei locali, delle attrezzature, dei mezzi di trasporto, procedure di derattizzazione e disinfestazione, procedure mirate a ridurre le contaminazioni crociate, ecc...);
- analisi dei pericoli ed identificazione dei rischi con l'individuazione dei punti critici di controllo mediante l'applicazione del sistema HACCP (articolo6 Regolamento (CE) 183/2005);
- della qualità (procedure di controllo dei fornitori, procedure di formazione del campione, controlli analitici sulle materie prime e sul prodotto finito, procedure di verifica per il funzionamento di impianti, la taratura delle bilance, il dosaggio degli additivi e delle premiscele, il controllo delle contaminazioni crociate, validazione dei sistemi di pulizia, ecc...);
- del personale (disponibilità alla collaborazione, attività formative documentate, istruzioni operative agli addetti, definizione delle responsabilità di processo riferite alla qualità e produzione, ecc...).

d) Valutazione dei requisiti per la rintracciabilità e per il ritiro/richiamo: con la compilazione di questa check-list è valutata la presenza di documenti che accertino la tracciabilità dei prodotti utilizzati nel processo produttivo e la rintracciabilità dei prodotti venduti a fronte di un'eventuale azione di ritiro/richiamo (presenza di elenchi aggiornati dei fornitori e dei prodotti acquistati, dei clienti e dei prodotti venduti, presenza della tracciabilità interna, nomina del responsabile della rintracciabilità, presenza di un'adeguata procedura di ritiro/richiamo dei prodotti, ecc…).

Per verificare il grado di efficienza della tracciabilità e della rintracciabilità di uno stabilimento di produzione mangimi è utile eseguire una simulazione pratica che permetta di valutare l'accuratezza dei passaggi che intercorrono tra l'acquisto di una materia prima, la vendita del prodotto finito e viceversa. La check-list proposta fa riferimento a quanto indicato nell'accordo Stato-Regioni del 28 luglio 2005 (supplemento G.U. 19-12-2005) e dal Regolamento CE 178/2002.

e) Impianti di produzione per l'immissione in commercio di mangimi medicati / prodotti intermedi.
Viene valutato:
-il mantenimento delle caratteristiche dei locali di produzione dei mangimi medicati, stoccaggio premiscele e prodotti finiti,
-le condizioni igienico-sanitarie degli impianti e delle attrezzature legate alla produzione del mangime medicato,
-i controlli sulle contaminazioni crociate,

-i controlli analitici sulle concentrazioni di principi attivi
-la corretta compilazione dei registri e dei documenti previsti dal D.lvo 90/93, e dal D.M 16.11.93 e DM 19.10.99

Le check-list sono state formulate basandosi su criteri oggettivi e facilmente quantificabili in modo da ottenere un risultato il più possibile aderente alla realtà dell'attività aziendale.

2.2. Classificazione degli stabilimenti in base al rischio

Il presente progetto è finalizzato a stabilire criteri oggettivi per definire la frequenza e la tipologia dei controlli ufficiali in rapporto alla categoria di rischio individuata.
Lo strumento messo a punto per la classificazione degli stabilimenti è un foglio di calcolo (Allegato B), sul quale:
- in verticale sono riportati i criteri da prendere in considerazione, raggruppati in cinque categorie;
- in orizzontale sono previste 4 classi di valutazione, con relativi punteggi che variano in base all'importanza dei criteri di valutazione presi a riferimento; da sinistra verso destra, le colonne corrispondono a situazioni via via più sfavorevoli.

Il foglio di calcolo è completato da un'intestazione dove vanno riportati i dati anagrafici dell'azienda.
Per ottenere la classificazione è sufficiente digitare, per ogni criterio nella casella corrispondente (colorata in azzurro), il punteggio assegnato a seguito della valutazione (indicato tra parentesi). Il foglio di lavoro esegue automaticamente i calcoli e la casella in basso a destra, di colore azzurro, restituisce il risultato finale in base al quale lo stabilimento viene inserito in una delle tre classi di rischio individuate (basso, medio, alto) indicato automaticamente in alto a destra nel riquadro giallo.

2.2.1. Criteri di valutazione

Per la classificazione degli stabilimenti in base al rischio sono stati presi in considerazione 11 criteri, che sono stati raggruppati nelle seguenti 5 categorie:

Categoria A: Caratteristiche dello stabilimento.
Criteri
1. data di costruzione o di ristrutturazione significativa;
2. condizioni strutturali, condizioni di manutenzione e caratteristiche dell'impianto e delle attrezzature;

Categoria B: Personale ed entità produttiva.
Criteri:
1) formazione del personale
2) dimensione dello stabilimento ed entità della produzione;
3) dimensione del mercato servito.

Categoria C: Gestione della produzione.
Criteri:
1) classificazione della produzione;
2) gestione delle contaminazioni crociate
3) controllo della produzione;

Categoria D: Sistema di autocontrollo.
Criteri:
1) completezza formale del piano di autocontrollo;
2) grado di applicazione pratica.

Categoria E. Dati storici.

Criteri:
1) irregolarità e non conformità pregresse riscontrate e risultati dei precedenti controlli.

Assegnazione dei punteggi

Per ogni criterio sono state previste 4 classi di valutazione, ognuna con uno specifico punteggio. Come già detto, i criteri sono raggruppati in categorie; per ognuna di queste, la somma delle classi di valutazione dei singoli criteri ha un valore fisso che, dalla situazione più favorevole a quella meno favorevole, corrisponde ai seguenti valori: 0, 3, 6, 10.
In base alla valutazione effettuata, ad ogni stabilimento viene assegnato in automatico il punteggio previsto, secondo lo schema riportato nella tabella 1.

Tabella 1 (esempio su foglio di calcolo neutro)

IDENTIFICAZIONE DELLO STABILIMENTO																		
Ragione sociale																		
Indirizzo																		
Numero di riconoscimento/ registrazione														**Data**				
Attività per le quali è stata rilasciata la registrazione																		
CATEGORIA		**CRITERI DI VALUTAZIONE**	**CLASSI DI VALUTAZIONE**													**J**	**X**	**TOT**
CARATTERISTICHE DELLO STABILIMENTO A	1	DATA DI COSTRUZIONE O DI RISTRUTTURAZIONE SIGNIFICATIVA	NUOVA COSTRUZ. (0)		RECENTE RISTRUTT. (1)		ABBASTANZA RECENTI (2)		DATATE (4)							0,00		
	2	CONDIZIONI STRUTTURALI, CONDIZIONI DI MANUTENZIONE E CARATTERISTICHE DELL'IMPIANTO E DELLE ATTREZZATURE	BUONE (0)		DISCRETE (2)		SCARSE (4)		INSUFFICIENTI (6)							0,00		
																0,00	0,20	0,0
PERSONALE ED ENTITA' PRODUTTIVA B	1	FORMAZIONE DEL PERSONALE	ELEVATA 0)		DISCRETA (1)		SCARSA (2)		INSUFFICIENTE (4)							0,00		
	2	DIMENSIONE DELLO STABILIMENTO ED ENTITA' DELLA PRODUZIONE	ARTIGIANALE (0)		PICCOLA IMPRESA (1)		INDUSTRIALE MEDIO (2)		INDUSTRIALE GRANDE (3)							0,00		
	3	DIMENSIONE DEL MERCATO SERVITO	LOCALE (0)		REGIONALE (1)		NAZIONALE (2)		EU/ PAESI TERZI (3)							0,00		
																0,00	0,10	0,0
GESTIONE DELLA PRODUZIONE C	1	CLASSIFICAZIONE DELLA PRODUZIONE	PRODUZIONE CON RISCHIO BASSO (0)		PRODUZIONE CON RISCHIO MINORE (1)		PRODUZIONE CON RISCHI O MAGGIORE (2)		PRODUZIONE CON RISCHIO ELEVATO (3)							0,00		
	2	GESTIONE CONTAMINAZIONI CROCIATE	COMPLETA (0)		ADEGUATA (1)		INCOMPLETA (2)		INADEGUATA (4)							0,00		
	3	CONTROLLO DELLA PRODUZIONE	COMPLETO (0)		COMPLETO CON CARENZE MINORI (1)		COMPLETO CON CARENZE MAGGIORI (2)		INCOMPLETO (3)							0,00		
																0,00	0,25	0,0
SISTEMA DI AUTOCONTROLLO D	1	COMPLETEZZA FORMALE DEL PIANO DI AUTOCONTROLLO	COMPLETO E ADEGUATO (0)		ADEGUATO (1)		INCOMPLETO (3)		INADEGUAT0 (5)							0,00		
	2	GRADO DI APPLICAZIONE PRATICA	APPLICATO (0)		CARENZE MINORI (2)		CARENZE MAGGIORI (3)		NON APPLICATO (5)							0,00		
																0,00	0,25	0,0
DATI STORICI E	1	IRREGOLARITA' E NON CONFORMITA' PREGRESSE RISCONTRATE E RISULTATI DEI PRECEDENTI CONTROLLI	NON SIGNIFICATIVE O FORMALI (0)		NON SIGNIFICATIVE O FORMALI RIPETUTE (3)		SOSTANZIALI O GRAVI, ISOLATE E RISOLTE (6)		SOSTANZIALI O GRAVI, RIPETUTE E NON RISOLTE (10)							0,00		
																0,00	0,20	0,0
															TOTALE			0,0
(<3): rischio basso; (>=3 / <4,2) rischio medio; (>=4,2) rischio alto																		

A titolo esemplificativo vengono descritte 3 diverse ipotesi di classificazione di rischio di uno stabilimento (basso, medio, alto):

Basso:*Tabella n° 2*

IDENTIFICAZIONE DELLO STABILIMENTO											
Ragione sociale								BASSO			
Indirizzo											
Numero di riconoscimento/registrazione				Data							
Attività per le quali è stata rilasciata la registrazione											
CATEGORIA		**CRITERI DI VALUTAZIONE**	**VALUTAZIONE**						**J**		**TOT**
CARATTERISTICHE DELLO STABILIMENTO A		DATA DI COSTRUZIONE O DI RISTRUTTURAZIONE SIGNIFICATIVA	NUOVA COSTRUZ. (0)	RECENTE RISTRUTT. (1)	ABBASTANZA RECENTI (2)	DATATE (4)			0,00		
		CONDIZIONI STRUTTURALI , CONDIZIONI DI MANUTENZIONE E CARATTERISTICHE DELL'IMPIANTO E DELLE ATTREZZATURE	BUONE (0)	DISCRETE (2)	SCARSE (4)	INSUFFICIENTI (6)			0,00		
									0,00	,20	0,0
PERSONALE ED ENTITA' PRODUTTIVA B		FORMAZIONE E COMPORTAMENTO DEL PERSONALE	ELEVATA (0)	DISCRETA (1)	SCARSA (2)	INSUFFICIENTE (4)			0,00		
		DIMENSIONE DELLO STABILIMENTO ED ENTITA' DELLA PRODUZIONE	ARTIGIANALE (0)	PICCOLA IMPRESA (1)	INDUSTRIALE MEDIO (2)	INDUSTRIALE GRANDE (3)			2,00		
		DIMENSIONE DEL MERCATO SERVITO	LOCALE (0)	REGIONALE (1)	NAZIONALE (2)	EU/ PAESI TERZI (3)			1,00		
									3,00	,10	0,3
GESTIONE DELLA PRODUZIONE C		CLASSIFICAZIONE DELLA PRODUZIONE	PRODUZIONE CON RISCHIO BASSO (0)	PRODUZIONE CON RISCHIO MINORE (1)	PRODUZIONE CON RISCHI O MAGGIORE (2)	PRODUZIONE CON RISCHIO ELEVATO (3)			1,00		
		GESTIONE CONTAMINAZIONI CROCIATE	COMPLETA (0)	ADEGUATA (1)	INCOMPLETA (2)	INADEGUATA (4)			1,00		
		CONTROLLO DELLA PRODUZIONE	COMPLETO (0)	COMPLETO CON CARENZE MINORI (1)	COMPLETO CON CARENZE MAGGIORI (2)	INCOMPLETO (3)			0,00		
									2,00	,25	0,5
SISTEMA DI AUTOCONTROLLO D		COMPLETEZZA FORMALE DEL PIANO DI AUTOCONTROLLO	COMPLETO E ADEGUATO (0)	ADEGUATO (1)	INCOMPLETO (3)	INADEGUATO (5)			5,00		
		GRADO DI APPLICAZIONE PRATICA	APPLICATO (0)	CARENZE MINORI (2)	CARENZE MAGGIORI (3)	NON APPLICATO (5)			0,00		
									5,00	,25	1,3
DATI STORICI E		IRREGOLARITA' E NON CONFORMITA' PREGRESSE RISCONTRATE E RISULTATI DEI PRECEDENTI CONTROLLI	NON SIGNIFICATIVE O FORMALI (0)	NON SIGNIFICATIVE O FORMALI RIPETUTE (3)	SOSTANZIALI O GRAVI, ISOLATE E RISOLTE (6)	SOSTANZIALI O GRAVI, RIPETUTE E NON RISOLTE (10)			0,00		
									0,00	,20	0,0
										TOTALE	2,1
									(<3): rischio basso; (>=3 / <4,2) rischio medio; (>=4,2) rischio alto		

Medio: *Tabella n° 3*

IDENTIFICAZIONE DELLO STABILIMENTO					
Ragione sociale				MEDIO	
Indirizzo					
Numero di riconoscimento/registrazione		Data			
Attività per le quali è stata rilasciata la registrazione					

CATEGORIA	CRITERI DI VALUTAZIONE	VALUTAZIONE				J	TOT
A	DATA DI COSTRUZIONE O DI RISTRUTTURAZIONE SIGNIFICATIVA	NUOVA COSTRUZ. (0)	RECENTE RISTRUTT. (1)	ABBASTANZA RECENTI (2)	DATATE (4)	4,00	
	CONDIZIONI STRUTTURALI, CONDIZIONI DI MANUTENZIONE E CARATTERISTICHE DELL'IMPIANTO E DELLE ATTREZZATURE	BUONE (0)	DISCRETE (2)	SCARSE (4)	INSUFFICIENTI (6)	2,00	
						6,00	1,2
B	FORMAZIONE E COMPORTAMENTO DEL PERSONALE	ELEVATA (0)	DISCRETA (1)	SCARSA (2)	INSUFFICIENTE (4)	1,00	
	DIMENSIONE DELLO STABILIMENTO ED ENTITA' DELLA PRODUZIONE	ARTIGIANALE (0)	PICCOLA IMPRESA (1)	INDUSTRIALE MEDIO (2)	INDUSTRIALE GRANDE (3)	2,00	
	DIMENSIONE DEL MERCATO SERVITO	LOCALE (0)	REGIONALE (1)	NAZIONALE (2)	EU/ PAESI TERZI (3)	1,00	
						4,00	0,4
C	CLASSIFICAZIONE DELLA PRODUZIONE	PRODUZIONE CON RISCHIO BASSO (0)	PRODUZIONE CON RISCHIO MINORE (1)	PRODUZIONE CON RISCHI O MAGGIORE (2)	PRODUZIONE CON RISCHIO ELEVATO (3)	2,00	
	GESTIONE CONTAMINAZIONI CROCIATE	COMPLETA (0)	ADEGUATA (1)	INCOMPLETA (2)	INADEGUATA (4)	2,00	
	CONTROLLO DELLA PRODUZIONE	COMPLETO (0)	COMPLETO CON CARENZE MINORI (1)	COMPLETO CON CARENZE MAGGIORI (2)	INCOMPLETO (3)	1,00	
						5,00	1,3
D	COMPLETEZZA FORMALE DEL PIANO DI AUTOCONTROLLO	COMPLETO E ADEGUATO (0)	ADEGUATO (1)	INCOMPLETO (3)	INADEGUATO (5)	3,00	
	GRADO DI APPLICAZIONE PRATICA	APPLICATO (0)	CARENZE MINORI (2)	CARENZE MAGGIORI (3)	NON APPLICATO (5)	2,00	
						5,00	1,3
E	IRREGOLARITA' E NON CONFORMITA' PREGRESSE RISCONTRATE E RISULTATI DEI PRECEDENTI CONTROLLI	NON SIGNIFICATIVE O FORMALI (0)	NON SIGNIFICATIVE O FORMALI RIPETUTE (3)	SOSTANZIALI O GRAVI, ISOLATE E RISOLTE (6)	SOSTANZIALI O GRAVI, RIPETUTE E NON RISOLTE (10)	0,00	
						0,00	0,0
						TOTALE	4,1

(<3): rischio basso; (>=3 / <4,2) rischio medio; (>=4,2) rischio alto

Alto: *Tabella n° 4*

IDENTIFICAZIONE DELLO STABILIMENTO														
Ragione sociale												ALTO		
Indirizzo														
Numero di riconoscimento/ registrazione								Data						
Attività per le quali è stata rilasciata la registrazione														
CATEGORIA		**CRITERI DI VALUTAZIONE**	**VALUTAZIONE**									**J**		**TOT**
CARATTERISTICHE DELLO STABILIMENTO A		DATA DI COSTRUZIONE O DI RISTRUTTURAZIONE SIGNIFICATIVA	NUOVA COSTRUZ. (0)		RECENTE RISTRUTT. (1)		ABBASTANZA RECENTI (2)		DATATE (4)			4,00		
		CONDIZIONI STRUTTURALI , CONDIZIONI DI MANUTENZIONE E CARATTERISTICHE DELL'IMPIANTO E DELLE ATTREZZATURE	BUONE (0)		DISCRETE (2)		SCARSE (4)		INSUFFICIENTI (6)			2,00		
												6,00	,20	1,2
PERSONALE ED ENTITA' PRODUTTIVA B		FORMAZIONE DEL PERSONALE	ELEVATA (0)		DISCRETA (1)		SCARSA (2)		INSUFFICIENTE (4)			1,00		
		DIMENSIONE DELLO STABILIMENTO ED ENTITA' DELLA PRODUZIONE	ARTIGIANALE (0)		PICCOLA IMPRESA (1)		INDUSTRIALE MEDIO (2)		INDUSTRIALE GRANDE (3)			2,00		
		DIMENSIONE DEL MERCATO SERVITO	LOCALE (0)		REGIONALE (1)		NAZIONALE (2)		EU/ PAESI TERZI (3)			2,00		
												5,00	,10	0,5
GESTIONE DELLA PRODUZIONE C		CLASSIFICAZIONE DELLA PRODUZIONE	PRODUZIONE CON RISCHIO BASSO (0)		PRODUZIONE CON RISCHIO MINORE (1)		PRODUZIONE CON RISCHI O MAGGIORE (2)		PRODUZIONE CON RISCHIO ELEVATO (3)			3,00		
		GESTIONE CONTAMINAZIONI CROCIATE	COMPLETA (0)		ADEGUATA (1)		INCOMPLETA (2)		INADEGUATA (4)			1,00		
		CONTROLLO DELLA PRODUZIONE	COMPLETO (0)		COMPLETO CON CARENZE MINORI (1)		COMPLETO CON CARENZE MAGGIORI (2)		INCOMPLETO (3)			1,00		
												5,00	,25	1,3
SISTEMA DI AUTOCONTROLLO D		COMPLETEZZA FORMALE DEL PIANO DI AUTOCONTROLLO	COMPLETO E ADEGUATO (0)		ADEGUATO (1)		INCOMPLETO (3)		INADEGUATO (5)			5,00		
		GRADO DI APPLICAZIONE PRATICA	APPLICATO (0)		CARENZE MINORI (2)		CARENZE MAGGIORI (3)		NON APPLICATO (5)			5,00		
												10,00	,25	2,5
DATI STORICI E		IRREGOLARITA' E NON CONFORMITA' PREGRESSE RISCONTRATE E RISULTATI DEI PRECEDENTI CONTROLLI	NON SIGNIFICATIVE O FORMALI (0)		NON SIGNIFICATIVE O FORMALI RIPETUTE (3)		SOSTANZIALI O GRAVI, ISOLATE E RISOLTE (6)		SOSTANZIALI O GRAVI, RIPETUTE E NON RISOLTE (10)			3,00		
												3,00	,20	0,6
												TOTALE		6,1
												(<3): rischio basso; (>=3 / <4,2) rischio medio; (>=4,2) rischio alto		

2.2.3. *Ottenimento del profilo di rischio*

Per ciascuna categoria, i punteggi assegnati ai singoli criteri sono sommati automaticamente dal foglio di calcolo; il risultato di categoria così ottenuto, viene successivamente moltiplicato per un fattore prestabilito X (colonna X), che identifica il "peso" della singola categoria rispetto alle altre. I fattori X assegnati sono riportati nella tabella sottostante:

Tabella n° 5

CATEGORIA	***FATTORE X ASSEGNATO***
Caratteristiche dello stabilimento	*0.20*
Personale ed Entità produttiva	*0.10*
Gestione della produzione	*0.25*
Sistema di autocontrollo	*0.25*
Dati storici	*0.20*
totale	*1.00*

Le categorie più importanti sono quelle relative alla gestione della produzione ed all'autocontrollo con un fattore assegnato di 0.25; seguono le caratteristiche dello stabilimento ed i dati storici con 0.20. Un peso minore è stato assegnato alla categoria che comprende il personale e l'entità produttiva ai quali è stato assegnato il fattore 0.10. La somma dei fattori X è pari ad uno; in questo modo, la scala dei punteggi finali andrà da 0 a 10, con il rischio dell'impianto che cresce all'aumentare del punteggio.
Al termine del processo di valutazione ogni stabilimento ottiene un punteggio finale che ne determina l'assegnazione in una delle 3 categorie di rischio individuate in modo da orientare l'attività di controllo.

CATEGORIE DI RISCHIO INDIVIDUATE	
inferiore a 3	*rischio BASSO*
compreso tra 3 e 4,2	*rischio MEDIO*
oltre 4,2	*rischio ALTO*

Le valutazioni della prima e della seconda colonna possono corrispondere, in generale, a situazioni a basso rischio. Per questa ragione è stato scelto il valore 3, che corrisponde al totale della seconda colonna, come limite tra basso e medio rischio.
Il limite tra medio ed alto rischio (4,2 punti) corrisponde al limite inferiore (3 punti) più il 40% della differenza tra il punteggio totale della terza colonna (6) e quello della seconda colonna (3). Questi punteggi limite (3 e 4,2) sono stati presi in considerazione in modo sperimentale, anche se la valutazione sul campo ha in linea di massima confermato la correttezza di questa impostazione. Verranno di seguito descritti i singoli criteri, riportando alcuni esempi per rendere quanto più possibile uniforme la valutazione nei mangimifici.

3. Valutazione del rischio sanitario

3.1.Categoria A: caratteristiche dello stabilimento.

3.1.1 Criterio 1: data di costruzione o di ristrutturazione significativa

Anche se, ai fini dell'assegnazione del punteggio finale, questo criterio ha un peso minore, si è ritenuto opportuno valutarlo, in quanto una struttura datata può causare problemi legati alle maggiori necessità di manutenzione ed alla corretta gestione dei processi produttivi (es. disposizione dei locali, difficoltà di pulizia, difficoltà di ristrutturazione ed adeguamento). E' richiesta dunque una maggiore attenzione al management aziendale, che dovrà intervenire sul piano di autocontrollo, in particolare sulle procedure di manutenzione, di formazione del personale, di pulizia e disinfezione.

Dovranno essere presi in considerazione informazioni oggettive come la data di costruzione, la data di eventuali ristrutturazioni degli impianti; importanti sono le valutazioni effettuate nel corso del sopralluogo per quanto concerne la disposizione dei locali, il posizionamento delle attrezzature ed in generale il "layout dell'impianto". Ci si riferisce in particolare al sistema adottato per controllare le varie fasi produttive che devono soddisfare i principi di buone pratiche di fabbricazione (es. corretta pesatura, miscelazione e pulizia dell'impianto).

Le tabelle che seguiranno sono quelle riportate nella scheda di valutazione del mangimificio (Allegato A) a cui viene aggiunta una ulteriore colonna nella quale si cerca di fornire una spiegazione delle varie classi di valutazione.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

1.CRITERIO DI VALUTAZIONE: data di costruzione o di ristrutturazione significativa		
VALUTAZIONE	**DESCRIZIONE**	**SPIEGAZIONE**
Nuova costruzione 0	• stabilimenti costruiti negli ultimi 8 anni	stabilimenti costruiti dopo l'entrata in vigore del D.lvo. 123/99; sono strutture che si suppone siano state costruite secondo i criteri previsti dal decreto legislativo
Recente ristrutturazione 1	• stabilimenti anche di vecchia costruzione ma che hanno avuto una significativa ristrutturazione negli ultimi 8 anni; uno stabilimento può essere fatto rientrare in questa categoria se la ristrutturazione ha coinvolto parte dei locali di lavorazione, di deposito e se ha permesso la riorganizzazione dei locali e delle linee di produzione	stabilimenti anche di vecchia costruzione ma che dopo l'entrata in vigore del D.lvo. 123/99 hanno subito una significativa ristrutturazione improntata ai nuovi criteri;
Abbastanza recenti 2	• stabilimenti costruiti tra gli 8 e 20 anni o che hanno avuto una significativa ristrutturazione in tale periodo.	
Datate 4	• stabilimenti con più di 20 anni che non hanno avuto ristrutturazioni significative.	

3.1.2 Criterio 2: condizioni strutturali, condizioni di manutenzione e caratteristiche dell'impianto e delle attrezzature

Per effettuare un'accurata valutazione di quanto indicato da questo criterio occorrerà prendere in considerazione:

- lo stato delle condizioni igieniche dello stabilimento, delle attrezzature, delle aree esterne ed degli impianti;
- la rispondenza con i requisiti previsti dall'allegato II del Regolamento 183/2005;
- il grado di manutenzione e di funzionamento degli impianti e delle attrezzature (coclee, elevatori, silos, pellettatrici, miscelatori ecc);
- l'efficienza della lotta contro gli animali infestanti;
- il corretto utilizzo delle bilance con documentazione della pesata del prodotto secondo la formula pre-impostata;
- l'utilizzo o meno di software di gestione della produzione per tenere sotto controllo il processo produttivo.

Non tutte le carenze relative a strutture ed attrezzature hanno un riflesso diretto sulla sicurezza dell'alimento. Particolare attenzione dovrà essere pertanto rivolta a tutti quei fattori che potrebbero incidere negativamente sulle caratteristiche qualitative o igienico-sanitarie dell'alimento, ad esempio: fossa di scarico non coperta o impianto senza aspirazione delle polveri, ingiustificata presenza di animali infestanti nei locali di produzione, assenza di documentazione della pesata, ecc.
Per procedere alla valutazione occorre effettuare:
• un sopralluogo nell'impianto;
• un esame accurato della documentazione disponibile dello stabilimento e dell'attività di controllo del veterinario ufficiale e/o di altri Organi ufficiali.
Per esprimere una valutazione il più possibile corretta di questo criterio è necessario prendere in considerazione diversi aspetti senza tuttavia legarsi alla rigidità delle singole caratteristiche; la conoscenza dell'impianto da parte dell'operatore svolgerà un ruolo importante per la valutazione finale.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

2.CRITERIO DI VALUTAZIONE: **condizioni strutturali, condizioni di manutenzione e caratteristiche dell'impianto e delle attrezzature**		
VALUTAZIONE	**DESCRIZIONE**	**SPIEGAZIONE**
Buone 0	• nessuna carenza nella pulizia e manutenzione degli impianti e delle attrezzature e/o • presenza del documento di valutazione dei rischi da agenti fisici, chimici e biologici (D.Lvo. n. 81/2008, art. 17 comma 1 let. a, art. 28 e art. 29 comma 1).	Esempio: buona pulizia degli impianti e delle attrezzature, senza accumulo di polveri; ordine nella disposizione e nello stoccaggio delle materie prime e dei prodotti finiti in sacchi, efficienza nella manutenzione degli impianti e delle apparecchiature
	• i locali di stoccaggio materie prime e prodotti finiti, i locali interni di produzione, gli impianti e le attrezzature sono improntate a criteri aggiornati (allegato II, Regolamento (Ce) 183/2005) e/o	Vedi allegato II Regolamento (Ce) 183/2005
	• evidente ed efficace lotta contro gli infestanti e/o	Esempio: non si notano residui di feci di uccelli e/o di roditori, non sono presenti volatili nei capannoni e presenza limitata nelle aree circostanti; efficace piano di derattizzazione con costante monitoraggio delle esche; lotta contro gli insetti e gli scarafaggi eseguita con cura e con costante monitoraggio

	• utilizzo di bilance elettroniche computerizzate con letture ottiche del prodotto, documentazione della pesata degli additivi e/o con cappa di aspirazione e/o	Esempio: utilizzo di bilance elettroniche che registrano, tramite lettura ottica, il prodotto da pesare, ne indicano i limiti di peso a seconda della formula pre-impostata, documentano la pesata su supporto informatico e cartaceo.
	• gestione computerizzata degli impianti	Esempio: utilizzo di software di gestione della produzione, elaborati per tener costantemente sotto controllo il processo produttivo.
Discrete 2	• pulizia e manutenzione della struttura , degli impianti e delle attrezzature con carenze minori che non incidono sulla corretta attività produttiva e/o;	Esempio: carenze minori: presenza di ragnatele, disordine, vetri rotti, nonostante la presenza di impianto di aspirazione c'è un elevato grado di polverosità
	• i locali di stoccaggio materie prime e prodotti finiti, i locali interni di produzione, gli impianti e le attrezzature sono improntate a criteri aggiornati (allegato II Reg. CE 183/2005) e/o	Vedi allegato II Regolamento (Ce) 183/2005
	• efficace lotta contro gli infestanti e/o	Esempio: non sono presenti residui di feci di volati o altri animali infestanti nei locali di lavorazione e/o di stoccaggio dei prodotti; presenza dei volatili nelle aree circostanti lo stabilimento
	• utilizzo di bilance elettroniche e/o meccaniche con regolare documentazione delle pesate degli additivi e con aspirazione e/o	Esempio: requisito fondamentale è la presenza di bilance che emettano una scontrinatura per attestare la pesata effettuata oppure che la pesata su bilancia elettronica venga documentata.
	• gestione computerizzata degli impianti	Esempio: utilizzo di software di gestione della produzione, elaborati per tener costantemente sotto controllo il processo produttivo.
Scarse 4	• pulizia e manutenzione della struttura , degli impianti e delle attrezzature con carenze maggiori	Esempio: carenze maggiori: fossa di scarico non coperta, mancanza di impianto di aspirazione, zona di carico all'interno del locale di produzione, manutenzione degli impianti scarsa ed incompleta
	• i locali di stoccaggio materie prime e prodotti finiti, i locali interni di produzione, gli impianti e le attrezzature sono in corso di adeguamento (allegato II Regolamento CE 183/2005)	in corso di adeguamento a quanto richiesto dall'allegato II Regolamento CE 183/2005
	• inefficace lotta contro gli infestanti	Esempio: presenza di feci di volatili e/o presenza eccessiva di volatili all'interno delle strutture e nei cortili
	• utilizzo di bilance elettroniche e/o meccaniche con regolare documentazione delle pesate ma senza aspirazione	Esempio: uso di bilance elettroniche con scontrinatura automatica e/o di bilance meccaniche con documentazione della pesata e firma da parte dell'operatore.
	• gestione meccanica degli impianti	Esempio: movimentazione e visualizzazione dell'impianto dal quadro di controllo
Insufficienti 6	• pulizia e manutenzione della struttura , degli impianti e delle attrezzature con carenze importanti	Esempio: carenze importanti: impianto di produzione senza impianto di aspirazione delle polveri, insufficienti operazioni di pulizia e manutenzione, mancata taratura degli strumenti e delle bilance,

	• i locali di stoccaggio materie prime e prodotti finiti, i locali interni di produzione, gli impianti e le attrezzature presentano carenze che possono riflettersi sul processo produttivo	Esempio: carenze che possono riflettersi sul processo produttivo: bilance non tarate, miscelatore e impianto di iniezione dei grassi senza regolare manutenzione, materie prime e/o prodotti finiti dislocati senza tettoie
	• inefficace lotta contro gli infestanti	Esempio: ingiustificabile presenza di animali infestanti nelle aree di produzione dei mangimi e/o di stoccaggio dei medesimi e delle materie prime che possono riflettersi sulla salubrità del prodotto.
	• utilizzo di bilance meccaniche senza documentazione delle pesate e senza aspirazione	Esempio: assenza della documentazione della pesata
	• gestione meccanica degli impianti • assenza del documento di valutazione dei rischi da agenti fisici, chimici e biologici (D.Lvo. n. 81/2008, art. 17 comma 1 let. a, art. 28 e art. 29 comma 1).	Esempio: movimentazione e visualizzazione dell'impianto dal quadro di controllo

3.2. Categoria B: personale ed entità produttiva.

3.2.1 *Criterio 1: formazione del personale*

La capacità e la disponibilità a risolvere problemi relativi alla sicurezza alimentare costituiscono una chiara dimostrazione dell'impegno dell'azienda.
Dovranno essere sottoposti a valutazione:

- la professionalità e la disponibilità alla collaborazione con il Servizio Pubblico della direzione dello stabilimento;
- il livello di preparazione del management, con particolare riguardo alla preparazione ed alla sensibilità sui temi della sicurezza alimentare, dell'autocontrollo, della rintracciabilità ed ai riferimenti normativi;
- il livello di formazione e preparazione del personale, il grado di conoscenza dell'attività produttiva, ecc...;
- la capacità di applicare nell'attività pratica le istruzioni operative apprese nei corsi di formazione o fornite dalla direzione dello stabilimento.

Nel corso del sopralluogo dovrà essere accertata la correttezza delle pratiche di lavoro adottate dal personale, ponendo particolare attenzione ad eventuali comportamenti non in linea con le corrette procedure di produzione; dovrà essere accertata la corrispondenza tra quanto indicato nelle istruzioni operative ed il loro grado di applicazione da parte del personale incaricato.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

1.CRITERIO DI VALUTAZIONE: formazione del personale	
VALUTAZIONE	**DESCRIZIONE**
Elevata 0	• elevata professionalità e disponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento e/o • buona preparazione del management aziendale sui temi della sicurezza alimentare, dell'autocontrollo e della rintracciabilità e/o • elevato grado di conoscenza del processo produttivo da parte del personale • adeguata formazione in tema di sicurezza del lavoro e conoscenza della relativa normativa
Discreta 1	• discreta professionalità e disponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento e/o • preparazione limitata del management aziendale sui temi di sicurezza alimentare

	dell'autocontrollo e della rintracciabilità e/o • discreto grado di conoscenza del processo produttivo da parte del personale
Scarsa 2	• scarsa professionalità e disponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento e/o • scarsa preparazione del management aziendale sui temi di sicurezza alimentare, dell'autocontrollo e della rintracciabilità e/o • grado approssimativo grado di conoscenza del processo produttivo da parte del personale
Insufficiente 4	• insufficiente professionalità e indisponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento e/o • insufficiente preparazione del management aziendale sui temi di sicurezza alimentare, dell'autocontrollo e della rintracciabilità e/o • insufficIente grado di conoscenza del processo produttivo da parte del personale con possibili ripercussioni sulla qualità e salubrità del prodotto • insufficiente formazione in tema di sicurezza del lavoro e conoscenza della relativa normativa

3.2.2 *Criterio 2: dimensione dello stabilimento ed entità della produzione*

Il numero degli operatori che si dedicano all'attività produttiva è un fattore importante per la caratterizzazione della dimensione dello stabilimento e dell'entità della produzione che però non è indice né di elevata attività produttiva e neppure di maggior efficienza di produzione. Si è pertanto ritenuto opportuno prendere in considerazione esclusivamente il quantitativo annuo di mangime prodotto espresso in quintali per definire una bassa, medio-bassa, medio-elevata ed elevata entità produttiva ai fini dell'analisi e della classificazione del rischio. Esiste una correlazione tra le dimensioni dello stabilimento e l'entità produttiva. Per questo motivo produzioni di circa 50.000quintali/anno faranno riferimento ad una dimensione "artigianale" dell'azienda mentre produzioni di oltre di 1.000.000 quintali/anno si riferiranno ad uno stabilimento "industriale-grande".

Valutazione ed assegnazione del punteggio

2.CRITERIO DI VALUTAZIONE: dimensione dello stabilimento ed entità della produzione	
VALUTAZIONE	**DESCRIZIONE**
Artigianale 0	• stabilimenti in cui la produzione media annua è uguale o inferiore a 50.000 quintali di mangime (produzione bassa)
Piccola impresa 1	• stabilimenti in cui la produzione media annua varia da 50.000 a 250.000 quintali di mangime (produzione medio-bassa)
Industriale medio 2	• stabilimenti industriali in cui la produzione media annua varia da 250.000 a 1.000.000 quintali di mangime (produzione medio-elevata)
Industriale grande 3	• stabilimenti industriali in cui la produzione media annua è superiore a 1.000.000 quintali di mangime (produzione elevata)

3.2.3 *Criterio 3: dimensione del mercato servito*

La dimensione del mercato servito rappresenta l'estensione geografica delle attività commerciali dello stabilimento ed assume importanza nel caso in cui si verifichino dei problemi di sicurezza del mangime soprattutto per il ritiro-richiamo del prodotto dal mercato. L'esecuzione della procedura di ritiro-richiamo sarà più difficile se la commercializzazione del mangime avviene in ambito comunitario o verso un paese terzo mentre sarà più semplice se avviene nella sola provincia dove è ubicato lo stabilimento. L'eventuale esportazione verso Paesi Terzi comporta, inoltre, la necessità di esercitare un maggiore livello di controllo della produzione, sia per il mangimificio sia per il controllo ufficiale, sulla base dei requisiti specifici richiesti dal Paese importatore.

Per la valutazione di questo criterio è necessario prendere visione dei documenti commerciali accertando l'ambito di commercializzazione dell'impianto; va precisato che l'unica ed occasionale operazione di commercializzazione ad un livello superiore non costituisce elemento di valutazione.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

3.CRITERIO DI VALUTAZIONE: dimensione del mercato servito	
VALUTAZIONE	**DESCRIZIONE**
Locale 0	• commercializzazione nella sola provincia dove è ubicato lo stabilimento
Regionale 1	• commercializzazione limitata alla Regione
Nazionale 2	• commercializzazione verso altre Regioni italiane
Comunitario/Paesi terzi 3	• commercializzazione in ambito Comunitario oppure esportazione verso Paesi Terzi

3.3 Categoria C: Gestione della produzione.

3.3.1 *Criterio1: classificazione della produzione*

Per uno stabilimento mangimistico è importante individuare la tipologia di produzione classificandola a seconda di:

1. produzione di mangimi completi e/o complementari con uso di additivi tecnologici e/o organolettici e/o premiscele di nutrizionali e/o zootecnici;
2. produzione di mangimi medicati e/o premiscele di additivo con linea doppia o linea unica di produzione;
3. produzione di mangimi OGM e/o non OGM e/o biologico con fossa di scarico dedicata oppure unica;
4. produzione con o senza utilizzo delle PAT (farine di pesce).

Una volta individuata la tipologia di produzione si può delineare il rischio di produzione (con rischio basso, con rischio minore, con rischio maggiore, con rischio elevato) a seconda:

a. del tipo di additivi utilizzati;
b. della produzione di mangimi medicati;
c. della produzione di mangimi non OGM e/o biologico con fossa di scarico dedicata o unica;
d. della produzione con l'utilizzo delle PAT (farine di pesce).

Produzione con rischio basso

Si ha questo tipo di produzione nel caso di uno stabilimento che utilizzi additivi tecnologici quali conservanti, antiossidanti, emulsionanti, stabilizzanti, antiagglomeranti, ecc.., come da allegato 1 del Regolamento Ce 1831/2003, o additivi organolettici come coloranti ed aromatizzanti (allegato 1 del Regolamento (CE) n.1831/2003) e/o nutrizionali come vitamine, oligoelementi, aminoacidi, urea (allegato 1 del Regolamento (CE) n.1831/2003). Lo stabilimento non deve usare additivi zootecnici o coccidiostatici secondo il Regolamento (CE) n.1831/2003. Produce mangimi completi e/o complementari e/o minerali contenenti materie prime OGM, senza impiego delle PAT (farine di pesce); non sono prodotte premiscele di additivi.

Produzione con rischio minore

Si ha quando il mangimificio produce mangimi completi e/o complementari anche con l'utilizzo di additivi zootecnici e/o coccidiostatici (articolo 6 del Regolamento (CE) n.1831/2003). Ciò non

preclude l'aggiunta di una o più categorie di altri additivi consentiti: tecnologici, organolettici e nutrizionali.
Rientra in questo punteggio lo stabilimento che produce mangimi completi medicati e/o premiscele di additivi con linea doppia di produzione. La gestione dei medicati comporta una valutazione e un controllo più severo della produzione come stabilito dal D.lvo 90/93 e dal decreto ministeriale 16 novembre 1993. Il mangimificio può produrre mangimi non OGM e/o mangimi biologici con prerogativa di usare una fossa di scarico delle materie prime e una linea di produzione dedicata. Gli stabilimenti che non producono mangimi per ruminanti possono utilizzare le PAT (farine di pesce) e rientrare in questa categoria di valutazione se presentano una linea doppia separata di produzione.

Produzione con rischio maggiore
Rientra in questa categoria il mangimificio che produce mangimi completi e/o complementari con l'aggiunta di qualsiasi additivo consentito: tecnologici, organolettici, nutrizionali, zootecnici e coccidiostatici come per la categoria precedente; il rischio maggiore è dato dall'assenza della linea doppia di produzione per i mangimi medicati e/o premiscele di additivo; dall'assenza di un impianto dedicato per i mangimi OGM free e/o biologici; dall'utilizzo delle PAT (farine di pesce) su linea unica in stabilimento che non produce alimenti per erbivori (pur in presenza di separazione).

Produzione con rischio maggiore
Il rischio elevato di produzione si ha quando si producono mangimi OGM free e/o biologico con fossa di scarico ed impianti promiscui e/o se utilizzano le PAT (farine di pesce) in stabilimento che produce alimenti per erbivori.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

1.CRITERIO DI VALUTAZIONE: classificazione della produzione	
VALUTAZIONE	**DESCRIZIONE**
Produzione con rischio basso 0	• produzione di mangimi completi e/o complementari con uso di additivi tecnologici e/o organolettici e/o premiscele di nutrizionali (Cu, Se, vit . A, vit. D)
	• produzione di mangimi con OGM ammessi
	• non utilizzo delle PAT (farine di pesce)
	• no produzione di mangimi medicati e/o premiscele di additivo
Produzione con rischio minore 1	• produzione di mangimi completi e/o complementari con uso di additivi tecnologici e/o organolettici e/o nutrizionali e/o zootecnici e/o coccidiostatici e/o
	• produzione di mangimi medicati e/o premiscele di additivi con linea doppia di produzione e/o
	• produzione di mangimi OGM free e/o biologico con fossa di scarico dedicata ed impianto di lavorazione separato e/o
	• utilizzo delle PAT (farine di pesce) su linea dedicata in stabilimento che non produce alimenti per erbivori
Produzione con rischio maggiore 2	• produzione di mangimi completi e/o complementari con uso di additivi tecnologici e/o organolettici e/o nutrizionali e/o zootecnici e/o coccidiostatici e

	• produzione di mangimi medicati e/o premiscele di additivi con linea unica e/o
	• produzione di mangimi OGM free e/o biologico con fossa di scarico dedicata ma con impianti promiscui e/o
	• utilizzo delle PAT (farine di pesce) su linea unica in stabilimento che non produce alimenti per erbivori
Produzione con rischio elevato 3	• produzione i mangimi completi e/o complementari con uso di additivi tecnologici e/o organolettici e/o nutrizionali e/o zootecnici e/o coccidiostatici e
	• produzione di mangimi medicati e/o premiscele di additivi con linea unica e/o
	• produzione di mangimi OGM free e/o biologico con fossa di scarico ed impianti promiscui e/o
	• utilizzo delle PAT (farine di pesce) in stabilimento che produce alimenti per erbivori

3.3.2. *Criterio 2: gestione delle contaminazioni crociate*

Le contaminazioni crociate rappresentano uno dei problemi più importanti con i quali il settore mangimistico deve confrontarsi.
L'analisi di questa categoria di rischio risulta di difficile interpretazione.
Questi problemi sono influenzati da diversi aspetti quali:

- la linea di produzione unica o doppia;
- le molecole che sono impiegate e le loro caratteristiche chimico- fisiche;
- le operazioni di pulizia degli impianti, la frequenza ed i tipi e la quantità di materiali utilizzati;
- le prove di validazione che vengono eseguite;
- le sequenze di lavorazione stabilite nel processo produttivo.

Nell'analisi di questo criterio è necessario distinguere gli stabilimenti che producono mangimi con una linea unica da quelli che presentano una linea doppia di produzione. La linea doppia di produzione, a fronte di scorrette sequenze di lavorazione, assenti prove di validazione ed assenti operazioni di lavaggio tra la produzione dei diversi mangimi medicati e/o con additivi sensibili, non costituisce elemento di garanzia assoluta.
Le prove di validazione del sistema di lavaggio, le sequenze di lavorazione, la quantità ed il tipo di prodotto di lavaggio rappresentano gli elementi da considerare per l'analisi del rischio delle contaminazioni crociate nella linea unica di produzione.
Ricadranno nella classe "**completa**" quegli stabilimenti che non utilizzano prodotti soggetti a contaminazione crociata (ad esempio aziende classificate come mangimifici con una produzione a rischio basso). Dovranno essere considerati, quali aspetti di dimostrata efficacia della gestione, anche le operazioni di confezionamento e/o trasporto.
Per la gestione delle polveri derivanti dal controllo del processo produttivo è importante valutare lo smaltimento o considerare il loro riutilizzo nei mangimi prodotti.

Un mangimificio potrà ricadere nella classe di valutazione "**adeguata**" nel caso in cui la linea unica o la linea doppia di produzione presentino carenti o inadeguate prove di validazione del sistema per metodo e/o per frequenza a fronte di complete e corrette operazioni di lavaggio e/o sequenze di lavorazione.

Può appartenere alla categoria "**incompleta**" un mangimificio che, sulla linea unica di lavorazione, pur presentando operazioni di lavaggio complete, con materiali idonei (es: crusca, farine, carbonati), in quantità sufficiente e rispettando le sequenze di lavorazione, abbia una scorretta gestione del materiale di lavaggio, unita all'assenza di prove di validazione del sistema. Oppure uno stabilimento che, pur effettuando delle corrette sequenze di lavorazione sulla linea doppia, presenti delle operazioni di lavaggio incomplete o assenti tra la produzione dei diversi mangimi medicati e/o con additivi sensibili e che non effettui prove di validazione del sistema.

Esempio di **"insufficiente"** gestione delle contaminazioni crociate sarà lo stabilimento che presenta insufficienti operazioni di lavaggio e/o materiali di lavaggio non idonei per tipo e quantità, con assenza di prove di validazione del sistema e/o sequenze di lavorazione non rispettate sulla linea unica di produzione.
La mancanza del rispetto delle sequenze di lavorazione tra la produzione dei diversi mangimi per la linea doppia, unita all'assenza di prove di validazione del sistema e di operazioni di lavaggio, indicano una gestione insufficiente delle contaminazioni crociate per queste linee.
Per la gestione delle polveri derivanti dal controllo del processo produttivo è importante valutare lo smaltimento o considerare il loro riutilizzo nei mangimi.
Possiamo definire corretta la gestione delle polveri contenenti additivi o molecole ad azione farmacologica quando sono regolarmente smaltite; possiamo definirla incompleta quando si ha un riutilizzo nelle produzioni in percentuali minime e comunque documentate come accettabili.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

2.CRITERIO DI VALUTAZIONE:	**gestione delle contaminazioni crociate**
VALUTAZIONE	**DESCRIZIONE**
Completa 0	• completa gestione della pulizia dell'impianto, del confezionamento, degli automezzi e corretta gestione delle polveri
Adeguata 1	• adeguata gestione della pulizia dell'impianto, del confezionamento, degli automezzi e corretta gestione delle polveri
Incompleta 2	• incompleta gestione della pulizia dell'impianto, del confezionamento, degli automezzi ed incompleta gestione delle polveri
Inadeguata 4	• inadeguata gestione della pulizia dell'impianto, del confezionamento, degli automezzi e scorretta gestione delle polveri

	• controlli analitici completi circa l'omogeneità della miscelata	
	• identificazione ed individuazione degli ingredienti, dei semi-lavorati e dei prodotti finiti	Sistema di rintracciabilità efficace
	• completezza e adeguatezza del piano analitico sulle materie prime e sul prodotto finito	Viene regolarmente effettuata la taratura delle bilance usate nel mangimificio; sono presenti le registrazioni sull'avvenuto controllo della taratura.
Completo con carenze minori 1 Completo 0	• piano analitico sulle materie prime e/o sul prodotto finito completo, rispettato ma non adeguato all'entità della produzione e/o	Il piano analitico è rispettato, è completo per tipo di analisi effettuate ma non è adeguato alla produzione ad es come numero e/o frequenza di analisi
	• controlli analitici incompleti circa l'omogeneità della miscelata e/o	
		vigente

2.CRITERIO DI VALUTAZIONE: controllo delle

VALUTAZIONE **DESCRIZIONE**

taratura delle bilance regolarmente documentata

	• identificazione ed individuazione degli ingredienti, dei semi-lavorati e dei prodotti finiti e/o	Sistema di rintracciabilità efficace
	• taratura delle bilance regolarmente documentata	Se viene regolarmente effettuata la taratura delle bilance usate nel mangimificio; se la frequenza è adeguata e se sono presenti le registrazioni sull'avvenuto controllo della taratura.
Completo con carenze maggiori 2	• piano analitico sulle materie prime e/o sul prodotto finito incompleto e inadeguato alla realtà aziendale e/o	Il piano analitico è rispettato ma non è completo per tipo di analisi; il numero e la frequenza di analisi effettuate è inadeguato alla produzione aziendale
	• alcune carenze nell'identificazione ed individuazione degli ingredienti, dei semi-lavorati e dei prodotti finiti e/o	Sistema di rintracciabilità carente
	• assenza di controlli analitici sulla miscelata e/o	I controlli non sono mai stati effettuati oppure non sono stati riconfermati
	• taratura delle bilance ma senza regolare documentazione	Le bilance vengono regolarmente tarate ma non sono presenti le registrazioni sull'avvenuto controllo della taratura
Incompleto 3	• piano analitico incompleto, inadeguato e non rispettato per le materie prime e/o per il prodotto finito	Il piano analitico non è completo per tipo di analisi; il numero e la frequenza degli esami effettuati è inadeguato alla produzione aziendale; il piano analitico non è rispettato
	• carenze nell'identificazione ed individuazione degli ingredienti, dei semi-lavorati e dei prodotti finiti	Sistema di rintracciabilità inadeguato
	• assenza di controlli analitici sulla miscelata	I controlli non sono mai stati effettuati
	• assenza della taratura delle bilance	Le bilance non sono mai state tarate oppure non sono tarate regolarmente con o senza registrazioni sull'avvenuto controllo della taratura.

3.3.3 *Criterio 3: controllo della produzione*

Una buona gestione deriva anche dal controllo della produzione attraverso:

- la scelta dei fornitori delle materie prime, degli additivi e dei vari ingredienti;
- l'accertamento della qualità delle materie prime su campo e mediante la procedura di selezione dei fornitori;
- la completezza, l'adeguatezza ed il rispetto del piano analitico sulle materie prime e sul prodotto finito;
- la tracciabilità interna di tutti i prodotti;
- i controlli analitici sull'omogeneità della miscelata;
- la taratura documentata delle bilance.

3.4 Categoria D: sistema di autocontrollo.

3.4.1 *Criterio1: completezza formale del piano di autocontrollo*

Un piano di autocontrollo efficace, basato su un'adeguata applicazione dei prerequisiti e dei principi HACCP, è di fondamentale importanza ai fini della sicurezza alimentare.
Nella definizione dei punteggi, è stata assegnata una maggiore importanza all'attuazione e all'aggiornamento del piano di autocontrollo rispetto alla mera predisposizione di un documento scritto.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

1.CRITERIO DI VALUTAZIONE: completezza formale del piano di autocontrollo		
VALUTAZIONE	**DESCRIZIONE**	**SPIEGAZIONE**
Completo e adeguato 0	• piano di autocontrollo completo dal punto di vista formale, sostanziale ed adeguato alla realtà aziendale	Per esempio: - presenza del manuale di autocontrollo, datato e firmato e revisionato; - presenza di tutte le procedure, datate e firmate e revisionate; - presenza delle Istruzioni Operative consegnate al personale regolarmente controfirmate; - presenza dell'analisi dei pericoli e l'individuazione dei CCP; - presenza dell'individuazione dei limiti critici e delle azioni correttive; - controllo dei CCP, delle non conformità e delle azioni correttive; - corretta gestione delle registrazioni
Adeguato 1	• il piano di autocontrollo è sostanzialmente adeguato alla realtà aziendale ma è incompleto dal punto di vista formale	Per esempio: - mancanza del documento che identifica il responsabile della produzione o della qualità ; - mancanza o ritardo nell'aggiornamento dell'organigramma; - vi sono ritardi o carenze nella documentazione della manutenzione, della pulizia, della derattizzazione…
	• le procedure presentano carenze in numero limitato e di tipo formale	Per esempio: - le procedure non sono codificate, datate, revisionate o firmate: - carenze sull'indicazione delle frequenze (procedura pulizia, derattizzazione, controlli analitici…)
Incompleto 3	• il piano di autocontrollo presenta carenze sostanziali • l' analisi dei pericoli e individuazione dei CCP incompleta, oppure • procedure di verifica e di controllo incomplete, oppure • assenza dei limiti critici	Per esempio: - azioni correttive inadeguate e insufficienti - procedura di formazione del campione incompleta - procedura di ritiro-richiamo presente ma incompleta - procedura di rintracciabilità incompleta - i corsi di formazione non sono documentati - incompleto controllo dei fornitori , delle materie prime e dei prodotti finiti
Inadeguato 5	• il piano di autocontrollo è inadeguato, incompleto e presenta carenze sostanziali	Per esempio: - assenza della procedura di formazione del campione, - inadeguatezza della procedura di pulizia, di

	• assenza o palese inadeguatezza di una o più procedure essenziali, oppure • assenza dell'analisi dei pericoli ed dell'individuazione dei CCP, oppure • assenza di procedure di verifica, di controllo e assenza di azioni correttive, oppure • assenza dei limiti critici	derattizzazione e della procedura di controllo delle materie prime e dei prodotti finiti - assenza della procedura di ritiro richiamo - assenza della procedura di rintracciabilità - assenza di informazioni scritte al personale su compiti e responsabilità - inadeguato controllo dei fornitori , delle materie prime e dei prodotti finiti

3.4.2 *Criterio 2: grado di applicazione pratica*

Dovrà essere accertata la coerenza tra quanto previsto nel piano di autocontrollo e quanto effettivamente avviene in mangimificio. In questo caso, ad una valutazione sfavorevole del criterio "condizioni generali e di manutenzione", oppure in caso di rilievi sull'igiene della lavorazione, dovrà necessariamente corrispondere una valutazione più sfavorevole relativamente all'adeguatezza del piano di autocontrollo.

Valutazione ed assegnazione del punteggio

2.CRITERIO DI VALUTAZIONE: grado di applicazione pratica		
VALUTAZIONE	**DESCRIZIONE**	**SPIEGAZIONE**
Applicato 0	• il piano viene applicato secondo quanto specificato nel documento scritto	C'è una correlazione tra quanto scritto nel manuale di autocontrollo e quanto verificato durante il sopralluogo in stabilimento.
	• le registrazioni sono complete, adeguate e documentate	• tutte le procedure vengono rispettate seguendo le modalità ed i tempi previsti. • la documentazione presente agli atti è valida e rispetta quanto previsto dal manuale e dalle procedure.
	• il sistema è aggiornato	
	• corretta applicazione del sistema di tracciabilità, rintracciabilità e procedura di ritiro-richiamo	A seguito di una simulazione pratica, si è verificata l'efficienza della tracciabilità, della rintracciabilità e del ritiro-richiamo
Carenze minori 2	• carenze nell'applicazione del piano di autocontrollo senza riflessi sull'attività produttiva e sulla qualità del prodotto	Per esempio: vi sono ritardi nell'applicazione di quanto indicato dalle procedure (manutenzione, pulizia, derattizzazione, numero e frequenza di analisi…) senza riflessi sull'attività produttiva e sulla qualità del prodotto
	• le registrazioni sono incomplete	
	• il sistema non è aggiornato	Per esempio: • non sono stati effettuati gli ultimi aggiornamenti oppure le ultime modifiche al manuale e/o alle procedure • devono essere aggiornate le planimetrie
	• corretta applicazione del sistema della tracciabilità, rintracciabilità e procedura di ritiro-richiamo	A seguito di una simulazione pratica, si è verificata l'efficienza della tracciabilità, della rintracciabilità e del ritiro-richiamo
Carenze maggiori 3	• carenze rilevanti nell'applicazione del piano di autocontrollo che possono creare problematiche sanitarie	Per esempio: • carenze maggiori nell'applicazione delle procedure per la pulizia dell'impianto, degli automezzi e per la gestione delle polveri • piano analitico parzialmente rispettato

	• le registrazioni sono incomplete, inadeguate e insufficienti	
	• il sistema non è aggiornato	Per esempio: le Istruzioni operative non sono state aggiornate e non sono state distribuite al personale
	• corretta applicazione del sistema di tracciabilità e rintracciabilità e carenze nella procedura di ritiro-richiamo	A seguito di una simulazione pratica, si è verificata l'efficienza della tracciabilità, della rintracciabilità ma carenze nella procedura di ritiro-richiamo
Non applicato 5	• mancata applicazione del piano di autocontrollo	Per esempio: • assenza di pulizia dell'impianto, degli automezzi e insufficiente gestione delle polveri • piano analitico non rispettato
	• assenza delle registrazioni, oppure	Per esempio: • assenza di registrazione delle pesate degli additivi • assenza delle registrazioni della manutenzione dell'impianto e delle attrezzature • assenza della documentazione della derattizzazione o disinfestazione • assenza della documentazione relativa alla taratura delle bilance • assenza dei rapporti di prova dei controlli analitici
	• mancata applicazione delle azioni correttive in caso di non conformità riscontrate durante l'applicazione delle principali procedure, oppure	
	• assenza di controllo e/o di registrazione del monitoraggio dei CCP, oppure	
	• il sistema non è aggiornato oppure	
	• inadeguatezza della gestione della tracciabilità e della rintracciabilità dei prodotti e della procedura di ritiro/richiamo	Difficoltà e lentezza nell'individuazione dei prodotti a seguito di una simulazione pratica

3.5 Categoria E: dati storici.

3.5.1 *Irregolarità, non conformità e positività pregresse riscontrate e risultati dei precedenti controlli*

La valutazione dei dati concernenti i problemi storicamente riscontrati in uno stabilimento è un indicatore del livello di rischio del medesimo, in funzione del tipo di non conformità (maggiore o minore).

La valutazione deve avvenire in base:

- al tipo di irregolarità (strutturale, gestionale, analitica, ecc);
- alla gravità della irregolarità;
- alla possibilità che il problema abbia influenza diretta sulla sicurezza dei mangimi prodotti;
- ad un'eventuale tendenza alla reiterazione.

Più in generale, sono da considerare "irregolarità" le non conformità relative a:

- aspetti strutturali e mantenimento dei requisiti che hanno permesso il rilascio della registrazione e/o del riconoscimento;
- comportamento del personale e/o della direzione;

- condizioni di manutenzione, controllo delle strutture e delle attrezzature;
- aggiornamento e implementazione del piano di autocontrollo.

Qualora nel corso degli interventi di controllo ufficiale il veterinario riscontri una o più irregolarità relative agli aspetti sopra richiamati, documenterà il rilievo e prescriverà la rimozione delle carenze. Proprio sulla base di tali prescrizioni dovrà essere effettuata la valutazione dell'esistenza di non conformità pregresse.

Per quanto concerne le irregolarità analitiche è necessario chiarire il significato di "non conformità" e di "positività".
Si definiscono come "non conformità" analitiche valori al di sotto dei limiti di legge o dichiarati in etichetta.
Si definiscono come "positività" analitiche valori superiori ai limiti di legge fatte salve le tolleranze ammesse.
Sono da considerarsi contaminazioni gravi per la salute animale ed umana le positività relative a:

- ♦ sostanze farmacologicamente attive
- ♦ oligoelementi sensibili (Cu, Zn)
- ♦ sostanze indesiderabili con limiti normati
- ♦ microrganismi patogeni.

Valutazione ed assegnazione del punteggio (prendere in considerazione i dati storici degli ultimi 2 anni di attività)

1.CRITERIO DI VALUTAZIONE: irregolarità e non conformità pregresse riscontrate e risultati dei precedenti controlli		
VALUTAZIONE	**DESCRIZIONE**	**SPIEGAZIONE**
Non significative o formali 0	• irregolarità non ripetute e/o risolte che, pure avendo dato origine a prescrizioni su carenze di natura strutturale e/o igienico-sanitaria e/o gestionale, non determinano un grave o sostanziale rischio per la sicurezza e la qualità del prodotto	Per esempio: - alle finestre manca la rete contro i piccioni - fossa di scarico non coperta - i sacchi delle materie prime o del prodotto finito non sono sollevati dal pavimento o non sono separati per categoria; sono rotti - silos non sono numerati e identificati correttamente - i locali non hanno un'ampiezza adeguata all'entità della produzione - i locali non hanno un'adeguata illuminazione - assenza di un'area o locale per i materiali residui non idonei o per i prodotti commercializzati ma non fabbricati dallo stabilimento - assenza di un locale per gli imballaggi
	• assenza di non conformità e positività analitiche pregresse riscontrate	

Non significative o formali ripetute 3	• irregolarità ripetute e/o non risolte che, pure avendo dato origine a prescrizioni su carenze di natura strutturale e/o igienico-sanitaria e/o gestionale, non determinano un grave o sostanziale rischio per la sicurezza e la qualità del prodotto, oppure	Per esempio: irregolarità non significative o formali che non determinano un grave o sostanziale rischio per la sicurezza e la qualità del prodotto come gli esempi del riquadro precedente ma ripetute e/o non risolte al secondo sopralluogo effettuato
	• presenza di non conformità analitiche pregresse riscontrate non ripetute e/o risolte (occasionali)	Per esempio: - presenza di additivi consentiti ma in quantitativi inferiori a quanto previsto dalla normativa vigente; - presenza di OGM in mangimi etichettati come non OGM
Sostanziali o gravi isolate e risolte 6	• irregolarità che determinano un rischio per la sicurezza e la qualità del prodotto, non ripetute e/o prontamente risolte oppure	Per esempio: - carenze strutturali e di mantenimento dei requisiti che hanno permesso il rilascio della registrazione e/o del riconoscimento; - scorretto comportamento del personale e della direzione; - inidonee condizioni di manutenzione e controllo delle strutture e delle attrezzature; - mancanza aggiornamento e implementazione del piano di autocontrollo.
	• presenza di **non conformità** analitiche pregresse riscontrate ripetute e non risolte o di **positività** analitiche non ripetute e/o prontamente risolte (occasionali)	Per esempio: • **non conformità** analitiche come gli esempi del riquadro precedente correlato a questo punto ma ripetute e/o non risolte al secondo sopralluogo effettuato • **positività** analitiche a sostanze farmacologicamente attive, oligoelementi sensibili (Cu, Zn), sostanze indesiderabili con limiti normati che comportino ripercussioni gravi sulla salute umana ed animale non ripetute e/o risolte (occasionali)
Sostanziali o gravi ripetute e non risolte 10	• irregolarità che determinano un rischio per la sicurezza e la qualità del prodotto, ripetute e/o irrisolte, oppure	Per esempio: - carenze strutturali e di mantenimento dei requisiti che hanno permesso il rilascio della registrazione e/o del riconoscimento; - scorretto comportamento del personale e della direzione; - inidonee condizioni di manutenzione e controllo delle strutture e delle attrezzature; - mancanza aggiornamento e implementazione del piano di autocontrollo.
	• conflitti tra azienda e servizio di controllo e/o indisponibilità a risolvere i problemi rilevati dal veterinario ufficiale	

	• presenza di **positività** analitiche ripetute e/o irrisolte o positività gravi per significatività del valore riscontrato	**positività** analitiche per sostanze farmacologicamente attive, oligoelementi sensibili (Cu, Zn), sostanze indesiderabili con limiti normati che comportino ripercussioni gravi sulla salute umana ed animale ripetute e/o irrisolte

4. Modalità operative

La classificazione degli stabilimenti in base al rischio dovrà essere condotta attraverso un sopralluogo nel mangimificio effettuato almeno una volta all'anno come intervento di supervisione da parte del veterinario ufficiale referente di settore prendendo come riferimento tutte le fasi valutative descritte nelle apposite schede (Allegato C).
E' possibile individuare 3 fasi:

1. **Pre-operativa**

Prima di effettuare il sopralluogo bisogna considerare alcuni fattori importanti quali:

- la ricerca e la valutazione dei dati storici relativi ai precedenti controlli;
- la verifica della presenza o meno di prescrizioni, sanzioni o altri provvedimenti adottati in via ufficiale quali ad esempio segnalazioni di pronta allerta relative alle produzioni degli impianti da classificare;
- il controllo dei risultati dei campionamenti ufficiali effettuati;

La raccolta di questi dati risulta importante per ottenere un quadro significativo dello storico del mangimificio, dell'attività svolta dal servizio veterinario e soprattutto dell'evoluzione della situazione dell'impianto nel corso degli anni.

2. **Operativa**

Durante il sopralluogo sarà importante conoscere i dati relativi agli indicatori di rischio. L'analisi dovrà pertanto essere basata il più possibile su elementi oggettivi e condotta attraverso:

- la valutazione delle condizioni strutturali e di manutenzione della struttura, dell'impianto e delle attrezzature;
- la valutazione delle modalità di lavorazione e della competenza e formazione del personale;
- la valutazione delle condizioni delle materie prime, dei semilavorati e dei prodotti finiti;
- il controllo del piano analitico sulle materie prime e sul prodotto finito;
- la valutazione della tipologia, dei volumi, della gestione e del controllo della produzione;
- l'adeguatezza e l'applicazione pratica del piano di autocontrollo ed il funzionamento del sistema HACCP (presenza, adeguatezza, implementazione).
- l'esame della documentazione relativa ai sopralluoghi precedentemente effettuati e più in generale l'attività di controllo ufficiale espletata presso l'impianto.

Dovrà inoltre essere presa visione di tutta la documentazione relativa allo stabilimento sottoposto a classificazione (ad esempio: atto di rilascio del riconoscimento e / o della registrazione, altre autorizzazioni alla produzione, registrazioni UVAC, elenco clienti e fornitori, documenti commerciali, ecc...).

Per ogni mangimificio, durante l'intervento, devono essere compilate le schede per la classificazione (Allegato A) evidenziando, a seguito di un'approfondita valutazione dei criteri di rischio, i diversi punteggi assegnati. La scheda dovrà poi essere completata con i dati anagrafici dello stabilimento. Si ha così a disposizione lo strumento necessario per effettuare il calcolo del rischio sanitario e quindi la categoria di appartenenza del mangimificio.

3. **Conclusiva**

La terza fase si attua riportando sul file della scheda di calcolo (Allegato B), i dati ottenuti con la scheda di valutazione (Allegato A). Il foglio effettuerà in automatico il computo dei punteggi e definirà in base ai parametri stabiliti qual è la categoria di rischio dello stabilimento.
Al fine di evitare valutazioni dissimili e interpretazioni non corrette, si riterrebbe opportuno che il metodo proposto venisse applicato, nelle singole realtà territoriali tenendo conto delle sottoindicate esigenze:

- le valutazioni vengano effettuate da un unico soggetto, appositamente delegato o, in caso di situazioni particolarmente complesse, da un gruppo di lavoro allargato composto anche da altri referenti di settore (regionali o di altre ASL);
- prevedere incontri ordinari con altri referenti di settore appartenenti allo stesso quadrante, per uno scambio di opinioni inerenti le esperienze maturate in modo da apportare le necessarie correzioni al protocollo di intervento.

Il ricorso all'assegnazione di punteggi predeterminati presenta l'indubbio vantaggio di uniformare maggiormente la valutazione in realtà territoriali diverse, ma potrebbe in qualche caso portare a risultati che non rispecchiano appieno l'effettivo rischio sanitario dello stabilimento considerato. In casi motivati ed in seguito alle conoscenze specifiche dei valutatori, il giudizio definitivo sull'impianto potrà quindi subire parziali modifiche.

La classificazione potrà subire variazioni in quanto intesa in forma dinamica, tenuto conto di possibili variazioni che intervengono nel tempo, quali ad esempio:

- migliorie rilevanti delle strutture e della tipologia produttiva;
- esiti di campionamenti ufficiali, degli interventi di controllo e dei sopralluoghi effettuati da altri organi di controllo;
- non conformità o positività evidenziate nel corso della normale attività ispettiva e di vigilanza;
- risoluzioni di non conformità pregresse.

Si dovrà comunque procedere ad una rivalutazione della classificazione di ogni singolo impianto almeno con frequenza annuale, trasmettendo alla Direzione Sanità Pubblica le valutazioni con l'aggiornamento dei punteggi attribuiti.

Allegato A

SCHEDA PER LA CLASSIFICAZIONE DEI MANGIMIFICI IN BASE AL RISCHIO

Ragione sociale:. ……
Sede legale:…….
Sede produttiva:……..……
Telefono:……fax:…….. e-mail:……..
Codice fiscale / partita IVA:…….
Legale rappresentante:…….

A CATEGORIA: CARATTERISTICHE DELLO STABILIMENTO

1.CRITERIO DI VALUTAZIONE: data di costruzione o di ristrutturazione significativa		
VALUTAZIONE	**DESCRIZIONE**	**PUNTEGGIO**
Nuova costruzione	• stabilimenti costruiti negli ultimi 8 anni	0
Recente ristrutturazione	• stabilimenti anche di vecchia costruzione ma che hanno avuto una significativa ristrutturazione negli ultimi 8 anni; uno stabilimento può essere fatto rientrare in questa categoria se la ristrutturazione ha coinvolto parte dei locali di lavorazione, di deposito e se ha permesso la riorganizzazione dei locali e delle linee di produzione	1
Abbastanza recenti	• stabilimenti costruiti tra gli 8 e 20 anni o che hanno avuto una significativa ristrutturazione in tale periodo.	2
Datate	• stabilimenti con più di 20 anni che non hanno avuto ristrutturazioni significative	4

2.CRITERIO DI VALUTAZIONE: **condizioni strutturali, condizioni di manutenzione e caratteristiche dell'impianto e delle attrezzature**		
VALUTAZIONE	**DESCRIZIONE**	**PUNTEGGIO**
	• nessuna carenza nella pulizia e manutenzione degli impianti e delle attrezzature e/o	
	• i locali di stoccaggio materie prime e prodotti finiti, i locali interni di produzione, gli impianti e le attrezzature sono improntate a criteri aggiornati (allegato II, Reg (Ce) 183/2005) e/o	
	• evidente ed efficace lotta contro gli infestanti e/o	
	• utilizzo di bilance elettroniche computerizzate con letture ottiche del prodotto, documentazione della pesata degli additivi e/o con cappa di aspirazione e/o	
	• gestione computerizzata degli impianti	

	• presenza del documento di valutazione dei rischi da agenti fisici, chimici e biologici (D.Lvo. n. 81/2008, art. 17 comma 1 let. a, art. 28 e art. 29 comma 1).	
Discrete	• pulizia e manutenzione della struttura , degli impianti e delle attrezzature con carenze minori che non incidono sulla corretta attività produttiva e/o;	2
	• i locali di stoccaggio materie prime e prodotti finiti, i locali interni di produzione, gli impianti e le attrezzature sono improntate a criteri aggiornati (allegato II Reg CE 183/2005) e/o	
	• efficace lotta contro gli infestanti e/o	
	• utilizzo di bilance elettroniche e/o meccaniche con regolare documentazione delle pesate degli additivi e con aspirazione e/o	
	• gestione computerizzata degli impianti	
Scarse	• pulizia e manutenzione della struttura , degli impianti e delle attrezzature con carenze maggiori	4
	• i locali di stoccaggio materie prime e prodotti finiti, i locali interni di produzione, gli impianti e le attrezzature sono in corso di adeguamento (allegato II Reg CE 183/2005)	
	• inefficace lotta contro gli infestanti	
	• utilizzo di bilance elettroniche e/o meccaniche con regolare documentazione delle pesate ma senza aspirazione	
	• gestione meccanica degli impianti	
Insufficienti	• pulizia e manutenzione della struttura , degli impianti e delle attrezzature con carenze importanti	6
	• i locali di stoccaggio materie prime e prodotti finiti, i locali interni di produzione, gli impianti e le attrezzature presentano carenze che possono riflettersi sul processo produttivo	
	• inefficace lotta contro gli infestanti	
	• utilizzo di bilance meccaniche senza documentazione delle pesate e senza aspirazione	
	• gestione meccanica degli impianti	
	• assenza del documento di valutazione dei rischi da agenti fisici, chimici e biologici (D.Lvo. n. 81/2008, art. 17 comma 1 let. a, art. 28 e art. 29 comma 1).	

B CATEGORIA: PERSONALE ED ENTITA' PRODUTTIVA

1.CRITERIO DI VALUTAZIONE: formazione del personale		
VALUTAZIONE	**DESCRIZIONE**	**PUNTEGGIO**
Elevata	• elevata professionalità e disponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento e/o • buona preparazione del management aziendale sui temi della sicurezza alimentare, dell'autocontrollo e della rintracciabilità e/o • elevato grado di conoscenza del processo produttivo da parte del personale • adeguata formazione in tema di sicurezza del lavoro e conoscenza della relativa normativa	0
Discreta	• discreta professionalità e disponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento e/o • preparazione limitata del management aziendale sui temi di sicurezza alimentare dell'autocontrollo e della rintracciabilità e/o • discreto grado di conoscenza del processo produttivo da parte del personale	1

Scarsa	• scarsa professionalità e disponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento e/o • scarsa preparazione del management aziendale sui temi di sicurezza alimentare, dell'autocontrollo e della rintracciabilità e/o • grado approssimativo di conoscenza del processo produttivo da parte del personale	2
Insufficiente	• insufficiente professionalità e indisponibilità alla collaborazione della direzione dello stabilimento e/o • insufficiente preparazione del management aziendale sui temi di sicurezza alimentare, dell'autocontrollo e della rintracciabilità e/o • insufficIente grado di conoscenza del processo produttivo da parte del personale con possibili ripercussioni sulla qualità e salubrità del prodotto • insufficiente formazione in tema di sicurezza del lavoro e conoscenza della relativa normativa	4

2.CRITERIO DI VALUTAZIONE: dimensione dello stabilimento ed entità della produzione		
VALUTAZIONE	**DESCRIZIONE**	**PUNTEGGIO**
Artigianale	• stabilimenti in cui la produzione media annua è uguale o inferiore a 50.000 quintali di mangime (produzione bassa)	0
Piccola impresa	• stabilimenti in cui la produzione media annua varia da 50.000 a 250.000 quintali di mangime (produzione medio-bassa)	1
Industriale medio	• stabilimenti industriali in cui la produzione media annua varia da 250.000 a 1.000.000 quintali di mangime (produzione medio-elevata)	2
Industriale grande	• stabilimenti industriali in cui la produzione media annua è superiore a 1.000.000 quintali di mangime (produzione elevata)	3

3.CRITERIO DI VALUTAZIONE: dimensione del mercato servito		
VALUTAZIONE	**DESCRIZIONE**	**PUNTEGGIO**
Locale	• commercializzazione nella sola provincia dove è ubicato lo stabilimento	0
Regionale	• commercializzazione limitata alla Regione Piemonte	1
Nazionale	• commercializzazione verso altre Regioni italiane	2
Comunitario/Paesi terzi	• commercializzazione in ambito Comunitario; oppure esportazione verso Paesi Terzi	3

C CATEGORIA: GESTIONE DELLA PRODUZIONE

1.CRITERIO DI VALUTAZIONE: classificazione della produzione		
VALUTAZIONE	**DESCRIZIONE**	**PUNTEGGIO**
Produzione con rischio basso	• produzione di mangimi completi e/o complementari con uso di additivi tecnologici e/o organolettici e/o premiscele di nutrizionali (Cu, Se, vit . A, vit. D)	0
	• produzione di mangimi con OGM ammessi	
	• non utilizzo delle PAT (farine di pesce)	
	• no produzione di mangimi medicati e/o premiscele di additivo	

Produzione con rischio minore	• produzione di mangimi completi e/o complementari con uso di additivi tecnologici e/o organolettici e/o nutrizionali e/o zootecnici e/o coccidiostatici e/o	1
	• produzione di mangimi medicati e/o premiscele di additivi con linea doppia di produzione e/o	
	• produzione di mangimi OGM free e/o biologico con fossa di scarico dedicata ed impianto di lavorazione separato e/o	
	• utilizzo delle PAT (farine di pesce) su linea dedicata in stabilimento che non produce alimenti per erbivori	
Produzione con rischio maggiore	• produzione di mangimi completi e/o complementari con uso di additivi tecnologici e/o organolettici e/o nutrizionali e/o zootecnici e/o coccidiostatici e	2
	• produzione di mangimi medicati e/o premiscele di additivi con linea unica e/o	
	• produzione di mangimi OGM free e/o biologico con fossa di scarico dedicata ma con impianti promiscui e/o	
	• utilizzo delle PAT (farine di pesce) su linea unica in stabilimento che non produce alimenti per erbivori	
Produzione con rischio elevato	• produzione i mangimi completi e/o complementari con uso di additivi tecnologici e/o organolettici e/o nutrizionali e/o zootecnici e/o coccidiostatici e	3
	• produzione di mangimi medicati e/o premiscele di additivi con linea unica e/o	
	• produzione di mangimi OGM free e/o biologico con fossa di scarico ed impianti promiscui e/o	
	• utilizzo delle PAT (farine di pesce) in stabilimento che produce alimenti per erbivori	

2.CRITERIO DI VALUTAZIONE: gestione delle contaminazioni crociate		
VALUTAZIONE	**DESCRIZIONE**	**PUNTEGGIO**
Completa	• completa gestione della pulizia dell'impianto, del confezionamento, degli automezzi e corretta gestione delle polveri	0
Adeguata	• adeguata gestione della pulizia dell'impianto, del confezionamento, degli automezzi e corretta gestione delle polveri	1
Incompleta	• incompleta gestione della pulizia dell'impianto, del confezionamento, degli automezzi ed incompleta gestione delle polveri	2
Inadeguata	• inadeguata gestione della pulizia dell'impianto, del confezionamento, degli automezzi e scorretta gestione delle polveri	4

3.CRITERIO DI VALUTAZIONE: controllo della produzione		
VALUTAZIONE	**DESCRIZIONE**	**PUNTEGGIO**
Completo	• completezza e adeguatezza del piano analitico sulle materie prime e sul prodotto finito	0
	• controlli analitici completi circa l'omogeneità della miscelata	
	• identificazione ed individuazione degli ingredienti, dei semi-lavorati e dei prodotti finiti	
	• taratura delle bilance regolarmente documentata	
Completo con carenze minori	• piano analitico sulle materie prime e/o sul prodotto finito completo, rispettato ma non adeguato all'entità della produzione e/o	1
	• controlli analitici incompleti circa l'omogeneità della miscelata e/o	

	• identificazione ed individuazione degli ingredienti, dei semi-lavorati e dei prodotti finiti e/o	
	• taratura delle bilance regolarmente documentata	
Completo con carenze maggiori	• piano analitico sulle materie prime e/o sul prodotto finito incompleto e inadeguato alla realtà aziendale e/o	2
	• alcune carenze nell'identificazione ed individuazione degli ingredienti, dei semi-lavorati e dei prodotti finiti e/o	
	• assenza di controlli analitici sulla miscelata e/o	
	• taratura delle bilance ma senza regolare documentazione	
Incompleto	• piano analitico incompleto, inadeguato e non rispettato per le materie prime e/o per il prodotto finito	3
	• carenze nell'identificazione ed individuazione degli ingredienti, dei semi-lavorati e dei prodotti finiti	
	• assenza di controlli analitici sulla miscelata	
	• assenza della taratura delle bilance	

D CATEGORIA: SISTEMA DI AUTOCONTROLLO

1.CRITERIO DI VALUTAZIONE: completezza formale del piano di autocontrollo		
VALUTAZIONE	**DESCRIZIONE**	**PUNTEGGIO**
Completo e adeguato	• piano di autocontrollo completo dal punto di vista formale, sostanziale ed adeguato alla realtà aziendale	0
Adeguato	• il piano di autocontrollo è sostanzialmente adeguato alla realtà aziendale ma è incompleto dal punto di vista formale	1
	• le procedure presentano carenze in numero limitato e di tipo formale	
Incompleto	• il piano di autocontrollo presenta carenze sostanziali	3
	• l' analisi dei pericoli e individuazione dei CCP incompleta, oppure	
	• procedure di verifica e di controllo incomplete, oppure	
	• assenza dei limiti critici	
Inadeguato	• il piano di autocontrollo è inadeguato, incompleto e presenta carenze sostanziali	5
	• assenza o palese inadeguatezza di una o più procedure essenziali, oppure	
	• assenza dell'analisi dei pericoli ed dell'individuazione dei CCP, oppure	
	• assenza di procedure di verifica, di controllo e assenza di azioni correttive, oppure	
	• assenza dei limiti critici	

2.CRITERIO DI VALUTAZIONE: grado di applicazione pratica		
VALUTAZIONE	**DESCRIZIONE**	**PUNTEGGIO**
Applicato	• il piano viene applicato secondo quanto specificato nel documento scritto	0
	• le registrazioni sono complete, adeguate e documentate	
	• il sistema è aggiornato	

	• corretta applicazione del sistema di tracciabilità, rintracciabilità e procedura di ritiro-richiamo	
Carenze minori	• carenze nell'applicazione del piano di autocontrollo senza riflessi sull'attività produttiva e sulla qualità del prodotto	2
	• le registrazioni sono incomplete	
	• il sistema non è aggiornato	
	• corretta applicazione del sistema della tracciabilità, rintracciabilità e procedura di ritiro-richiamo	
Carenze maggiori	• carenze rilevanti nell'applicazione del piano di autocontrollo che possono creare problematiche sanitarie	3
	• le registrazioni sono incomplete, inadeguate e insufficienti	
	• il sistema non è aggiornato	
	• corretta applicazione del sistema di tracciabilità e rintracciabilità e carenze nella procedura di ritiro-richiamo	
Non applicato	• mancata applicazione del piano di autocontrollo	5
	• assenza delle registrazioni, oppure	
	• mancata applicazione delle azioni correttive in caso di non conformità riscontrate durante l'applicazione delle principali procedure, oppure	
	• assenza di controllo e/o di registrazione del monitoraggio dei CCP, oppure	
	• il sistema non è aggiornato oppure	
	• inadeguatezza della gestione della tracciabilità e della rintracciabilità dei prodotti e della procedura di ritiro/richiamo	

E CATEGORIA: DATI STORICI

1.CRITERIO DI VALUTAZIONE: irregolarità e non conformità pregresse riscontrate e risultati dei precedenti controlli		
VALUTAZIONE	**DESCRIZIONE**	**PUNTEGGIO**
Non significative o formali	• irregolarità <u>non ripetute</u> e/o <u>risolte</u> che, pure avendo dato origine a prescrizioni su carenze di natura strutturale e/o igienico-sanitaria e/o gestionale, non determinano un grave o sostanziale rischio per la sicurezza e la qualità del prodotto	0
	• assenza di non conformità e positività analitiche pregresse riscontrate	
Non significative o formali ripetute	• irregolarità <u>ripetute e/o non risolte</u> che, pure avendo dato origine a prescrizioni su carenze di natura strutturale e/o igienico-sanitaria e/o gestionale, non determinano un grave o sostanziale rischio per la sicurezza e la qualità del prodotto, oppure	3
	• presenza di non conformità analitiche pregresse riscontrate <u>non ripetute e/o risolte</u> (occasionali)	
Sostanziali o gravi isolate e risolte	• irregolarità che determinano un rischio per la sicurezza e la qualità del prodotto, <u>non ripetute e/o prontamente risolte</u> oppure	6
	• presenza di **<u>non conformità</u>** analitiche pregresse riscontrate <u>ripetute e non risolte</u> o di **<u>positività</u>** analitiche <u>non ripetute e/o prontamente risolte</u> (occasionali)	

Sostanziali o gravi ripetute e non risolte	• irregolarità che determinano un rischio per la sicurezza e la qualità del prodotto, ripetute e/o irrisolte, oppure	10
	• conflitti tra azienda e servizio di controllo e/o indisponibilità a risolvere i problemi rilevati dal veterinario ufficiale	
	• presenza di **positività** analitiche ripetute e/o irrisolte o positività gravi per significatività del valore riscontrato	

Allegato B

A) CHECK LIST ANAGRAFICA E DOCUMENTAZIONE DELLO STABILIMENTO

1. DATI ANAGRAFICI ED INFORMAZIONI GENERALI

• ragione sociale……..
•codice fiscale / partita IVA…. …….
• legale rappresentante…… …….
• sede legale…… ……..…
• sede produttiva…… …….. • telefono…… …….. • fax…… …….. • e.mail…… …….
• data di costruzione……
• data ultima ristrutturazione significativa……..
• giorni di lavorazione ed orari……....

……. ……..
• totale addetti ☐ > 20 ☐ 10 – 20 ☐ < 10 ☐ nessun dipendente, numero addetti inferiore a 5
Terzi…….. ☐ Comunitario / Paesi ☐ Nazionale ……..…… ☐ Regionale …… ☐ Locale …… • dimensione del mercato servito
• approvvigionamento idrico: acquedotto pubblico: ☐ pozzo privato: ☐ presenza di referto di potabilità……..……

• utilizzo additivi e/o premiscele di additivi ……..…	SI	NO
• uso di mangimi complementari……	SI	NO
• utilizzo di premiscele medicate…….....…..	SI	NO

• tipologia di additivo utilizzato: tecnologico ☐ nutrizionale ☐ coccidiostatici / istomonostatici ☐ organolettico ☐ zootecnico ☐

• utilizzo PAT (proteine animali trasformate)…….…… …… ……..	SI	NO
• produzione di mangimi per il circuito biologico…….	SI	NO

• produzione di mangime per il circuito non OGM ……...	SI	NO

• tipologia di mangime prodotto:

- ➢ semplice ☐ additivi ☐
- ➢ composto non additivato ☐ premiscele di additivi ☐
- ➢ complementari ☐ prodotti intermedi ☐
- ➢ minerali ☐ medicati ☐
- ➢ completo ☐

• quantitativo annuo di mangime prodotto in sacchi (ql)…….……

• quantitativo annuo di mangime prodotto sfuso (ql)…….

• mangime destinato a :

- ➢ bovini …….. ☐ suini……... ☐ cunicoli …….. ☐
- ➢ avicoli…….. ☐ piccoli ruminanti……. ☐ equini…….. ☐
- ➢ pesci……. ☐
  altri……...

• quantitativo annuo di mangime <u>medicato</u> prodotto (ql)…….

• presenza di un laboratorio interno al mangimificio……....	SI	NO

2. DOCUMENTAZIONE

• planimetria generale dello stabilimento (almeno scala 1:1000) …… ……..……..	SI ☐	NO ☐
• planimetria locali di produzione e deposito con ubicazione impianti e attrezzature (1:100) ……... ……..……..	SI ☐	NO ☐

• autorizzazione alla produzione (L 281/63) n°……del……...

• registrazione/riconoscimento (Reg CE 183/2005) n°…….....del…….…....

.

• autorizzazione utilizzo farine di pesce …….……	SI ☐	NO ☐
• registrazione UVAC: n°……..…del……..…..		
• autorizzazione alla produzione degli alimenti medicamentosi (Dlgs 90/93) n° …….....	SI ☐	NO ☐
• eventuale presenza di certificazioni di qualità…….. ……..…. quale: …… ……... ……...	SI ☐	NO ☐
• documentazione smaltimento rifiuti……. ……...	SI ☐	NO ☐
• sono presenti delle prescrizioni del Servizio Veterinario ancora in sospeso ……..……... se si quali: …….…….. ……...… ……...	SI ☐	NO ☐

OSSERVAZIONI……
……
……
……
……
...……
……...……
……
...……
……...……

_____, li _____

Presente al sopralluogo

…….
Qualifica
…….

Il/I Veterinario/i Ufficiale/i

…….

……..

B) CHECK LIST REQUISITI STRUTTURALI DELLO STABILIMENTO

STABILIMENTO……

1. REQUISITI GENERALI AREA CIRCOSTANTE LO STABILIMENTO

• condizioni generali delle aree circostanti……		
• recinzione…… ……..	SI ☐	NO ☐
• accessi ed ingressi controllati ……..….	SI ☐	NO ☐
note …… ……		

2. MATERIE PRIME

a) materie prime alla rinfusa:

• fossa di scarico n°……...		
• fosse di scarico dedicate…….	SI ☐	NO ☐
• fosse di scarico provviste di protezione (sotto tettoia/con copertura della griglia)……..…… ……..… …… ……	SI ☐	NO ☐
• dispositivi per la separazione di eventuali corpi estranei……... …….....	SI ☐	NO ☐
• dispositivi per il campionamento secondo metodiche ufficiali ……...	SI ☐	NO ☐
• deviatore di flusso sul primo elevatore (per ricarico del prodotto non accettato dopo lo scarico)……...	SI ☐	NO ☐
• adozione di un sistema automatizzato per lo scarico in sicurezza delle materie prime alla rinfusa……..	SI ☐	NO ☐

b) materie prime in sacchi

● presenza di area o locali di stoccaggio…….....	SI ☐	NO ☐

…….....		
• i sacchi sono sollevati dal pavimento ……	SI ☐	NO ☐
• i sacchi sono separati per categoria …….....	SI ☐	NO ☐

c) materie prime in silos

• numero dei silos……...……..…….		
• identificazione dei silos……..…	SI ☐	NO ☐
• possibilità di prelievo di campioni per le analisi……..….. ……..	SI ☐	NO ☐
• frequenza di pulizia dei silos……...……		

3. LOCALI INTERNI

• i locali hanno un'ampiezza adeguata all'entità e alla tipologia della produzione……..	SI ☐	NO ☐
• presenza di un locale destinato unicamente alla produzione…… ……	SI ☐	NO ☐
• i locali sono dotati di una adeguata illuminazione naturale e/o artificiale…….…… …..	SI ☐	NO ☐
• le acque reflue e l'acqua piovana sono smaltite in modo da garantire la sicurezza dei mangimi…….....	SI ☐	NO ☐
• protezioni sufficienti contro gli animali indesiderati (es: volatili). …… …..	SI ☐	NO ☐
• presenza di un sistema di controllo della produzione delle polveri …… …..	SI ☐	NO ☐
• presenza di una zona o locale di deposito per prodotti commercializzati non fabbricati dallo stabilimento…….....	SI ☐	NO ☐
• presenza di idonea area o locale identificata/o per materiali e residui non idonei ……...…….....	SI ☐	NO ☐
• presenza di area o locale per deposito contenitori e imballaggi……..…...…… ……	SI ☐	NO ☐

• presenza di reparto o zona d'insaccamento…….. …….	SI ☐	NO ☐
• altri locali…….…... ……...		
• presenza servizi igienici., spogliatoi, docce igienicamente adeguati ……... ……	SI ☐	NO ☐

4. ATTREZZATURE E ATTIVITA' CORRELATE

• tipologia del sistema di produzione: a linea unica…….. ☐ a linea doppia …….. ☐ data di attivazione: ……				
• presenza di pre-miscelatore…….. ……..			SI ☐	NO ☐
• miscelatore/i	n°……	tipologia del/i miscelatore/i ……..…….. ……..……..	capacità del/i miscelatore/i …… …… ……	potenzialità oraria del/i miscelatore/i …… ……..……..……
• modalità di immissione delle materie prime nel miscelatore: ➢ diretta ☐ ➢ trasporto meccanico ☐ ➢ trasporto pneumatico ☐				
• insaccatrice…….			SI ☐	NO ☐
• tipo di insaccamento: …….. manuale ☐ …….. automatico ☐				
• e' presente una gestione computerizzata del processo produttivo ……..			SI ☐	NO ☐
• presenza di altre attrezzature …… …… …….				
• sistemi di pesatura delle premiscele / additivi …… …… ……				
• bilance n°……..				

• modalità di immissione degli additivi nel miscelatore: ……..... …….…… …….

5. PRODOTTI FINITI

a) in sacchi

• presenza di area o locali di stoccaggio…… ……..	SI ☐	NO ☐
• i sacchi sono sollevati dal pavimento ……. …….….	SI ☐	NO ☐
• i sacchi sono separati per categoria……. …….……..…...	SI ☐	NO ☐

b) in silos

• n° silos per il prodotto finito…… …….	n°……..	
• i silos per i prodotti finiti sono identificati……..….. …….	SI ☐	NO ☐
• possibilità di prelievo di campioni per analisi……. …….	SI ☐	NO ☐
• frequenza di pulizia dei silos……		

6. TRASPORTO

• effettuato direttamente dal mangimificio…… ……	SI ☐	NO ☐
• n° automezzi……..……..		
• effettuato da una ditta esterna …… …….. ……..	SI ☐	NO ☐
• di proprietà di……..……		
• n° automezzi……..……..		
• n° registrazione (Reg. CE 183/05)……..…… ….. …….		

• presenza di zona idonea per la pulizia e disinfezione automezzi…… ……..... …….. ……..	SI ☐	NO ☐

OSSERVAZIONI……..……
……
……
……
……
……
……
……
……

_____, li _____

Presente al sopralluogo **Il/I Veterinario/i Ufficiale/i**

…… ……

Qualifica ……

…….. ……

C) CHECK LIST SISTEMA DI AUTOCONTROLLO AZIENDALE

STABILIMENTO……

1. DOCUMENTAZIONE SUL SISTEMA HACCP

• presenza del manuale di autocontrollo……	SI ☐	NO ☐
• ultimo aggiornamento……..…….		
• sono disponibili i diagrammi di flusso…….... ……..…..	SI ☐	NO ☐
• è stata condotta l'analisi dei rischi…….….. ……..…..	SI ☐	NO ☐
• quali sono i CCP individuati……. ……..……...… ……..……...		
• esiste un monitoraggio dei CCP…….. ……...	SI ☐	NO ☐
• le registrazioni del monitoraggio dei CCP sono disponibili ……... ……...	SI ☐	NO ☐
• sono stati definiti i limiti di accettabilità……. ……..…	SI ☐	NO ☐
• sono state definite le azioni correttive ……..….. ...……..….....	SI ☐	NO ☐
• sono disponibili le registrazioni delle non conformità e delle azioni correttive……...……..…	SI ☐	NO ☐
note……. …….....		

2. PERSONALE

• disponibilità alla collaborazione della direzione e dei suoi delegati	ALTA ☐	MEDIO ☐	BASSA ☐
• il personale partecipa alle attività formative…….		SI ☐	NO ☐
• i corsi di formazione sono documentati ……..		SI ☐	NO ☐
• informazioni scritte e controfirmate al personale su compiti e responsabilità …… …..……		SI ☐	NO ☐
• presenza di un organigramma aziendale con individuazione delle responsabilità ……..……..		SI ☐	NO ☐
• nomina del responsabile di qualità…….….. ……..……		SI ☐	NO ☐
• nomina del responsabile di produzione…… ……..……		SI ☐	NO ☐

note …….……. ……..

3. PROCEDURE DELOCALIZZATE:

a) Pulizia dei locali ed attrezzature

• la procedura è presente ed attiva……. …….....	SI ☐	NO ☐
• la procedura è aggiornata……..….. …….....	SI ☐	NO ☐
• la documentazione è disponibile ……..…….. ……..…..	SI ☐	NO ☐
note…….……... ……..……		

b) Pulizia dei mezzi di trasporto

• **la procedura è presente ed attiva……...…** ……..…	SI ☐	NO ☐
• la documentazione è disponibile ……..…… ……..…	SI ☐	NO ☐
• **è presente un'area per la pulizia degli automezzi……** ……..……	SI ☐	NO ☐
• **è presente una procedura di pulizia per i mangimi consegnati alla rinfusa……. .** **……..……**	SI ☐	NO ☐
• **è presente la gestione delle contaminazioni crociate……...…**	SI ☐	NO ☐
note……..……..…… **……..……..……**		

c) Derattizzazione e disinfestazione

• la procedura di disinfestazione e derattizzazione è presente ed attiva e completa di frequenze ……..…….. ……	SI ☐	NO ☐
• è presente un contratto con ditta esterna…….……... ……..……	SI ☐	NO ☐
• è presente la planimetria con posizionamento delle esche…….…… …….	SI ☐	NO ☐
• scheda tecnica dei prodotti utilizzati…… …….	SI ☐	NO ☐
• registrazione del monitoraggio……..	SI ☐	NO ☐

…….		
• in caso di non conformità sono state registrate le azioni correttive ……..……..	SI ☐	NO ☐
note…….……. ……..……		

4. CONTROLLO DEI FORNITORI

• la procedura di selezione dei fornitori è presente ed attiva…….. ……..…	SI ☐	NO ☐
• la documentazione è disponibile e completa…… **……...……**	SI ☐	NO ☐
• è presente l'elenco aggiornato dei fornitori…….. ……...……	SI ☐	NO ☐
• i fornitori sono registrati/riconosciuti ai sensi del reg. CE 183/05……	SI ☐	NO ☐
note……. ……		

5. PIANO DI CONTROLLO QUALITA' DELLE MATERIE PRIME

• è presente una procedura di formazione del campione (matrice, quantità, frequenza, metodi di analisi; destinazione in caso di non conformità ed individuazione delle azioni correttive)……...	SI ☐	NO ☐
• presenza di un protocollo per la verifica dei parametri qualitativi delle materie prime in ingresso …….	SI ☐	NO ☐
• la frequenza dei controlli è soddisfacente……. ……	SI ☐	NO ☐

- controlli eseguiti:

  - fisici .....…
  ……
  - di cartellino .....
……
  - PAT ……...
……
  - micotossine…….
……
  - altre sost. indesiderabili …….
……
  - esami batteriologici ……...
……
  - OGM …….
……
  - altri controlli ……..
……
  ……

note……
……

6. PIANO DI CONTROLLO QUALITA' DEI PRODOTTI FINITI

• è presente una procedura di formazione del campione (matrice, quantità, frequenza, metodi di analisi; destinazione in caso di non conformità ed individuazione delle azioni correttive)……..	SI ☐	NO ☐
• la frequenza dei controlli è soddisfacente…….…	SI ☐	NO ☐

- controlli eseguiti:

  - fisici .....
  ……
  - di cartellino .....
……
  - PAT ……...
……
  - micotossine…….
……
  - altre sost. indesiderabili …….
……
  - esami batteriologici ……...
……
  - OGM ……..
……
  - altri controlli ……..
……
  ……

7. VERIFICHE

• è presente ed attiva una procedura per verifiche sul funzionamento di bilance ed impianti…….……	SI ☐	NO ☐
• impianti ed attrezzature sono oggetto di manutenzione periodica ……	SI ☐	NO ☐
• le verifiche sono documentate e presenti agli atti…….. ……	SI ☐	NO ☐
• sono disponibili le documentazioni riguardo alla taratura delle bilance ……	SI ☐	NO ☐
• gli operatori dimostrano l'omogeneità della miscelazione documentandola mediante……..…… ……	SI ☐	NO ☐
• è prevista una procedura di controllo delle contaminazioni crociate…. ……	SI ☐	NO ☐
• sono state eseguite prove di verifica della validità del sistema…….. ……	SI ☐	NO ☐
note……. ……		

OSSERVAZIONI……
……..……..……
……..……..
……..
……..……..……
……..……..……
……..……
……..……..……
…
……..……
……..…
……..……
……..…

_____, li _____

Presente al sopralluogo

……

Qualifica

……..

Il/I Veterinario/i Ufficiale/i

……

……

……

D) CHECK LIST VALUTAZIONE DEI REQUISITI PER LA RINTRACCIABILITA' E PER IL RITIRO/RICHIAMO

STABILIMENTO……

Esiste un elenco aggiornato dei prodotti acquistati ed utilizzati presso lo stabilimento……	SI ☐	NO ☐
note: ……. …….		
Sono stati individuati i fornitori per tutti i prodotti, materie prime e semilavorati usati nelle produzioni…… ……..……..	SI ☐	NO ☐
note: ……. …….		
È applicato correttamente il sistema di etichettatura dei prodotti finiti confezionati……	SI ☐	NO ☐
note: ……. …….		
Esiste un sistema di identificazione degli ingredienti nei silos di stoccaggio adeguato a garantire la rintracciabilità delle materie prime……	SI ☐	NO ☐
Esiste un sistema di identificazione degli ingredienti nei silos di stoccaggio adeguato a garantire la rintracciabilità dei semi-lavorati ……	SI ☐	NO ☐
Esiste un sistema di identificazione degli ingredienti nei silos di stoccaggio adeguato a garantire la rintracciabilità del prodotto finito ……...	SI ☐	NO ☐
note: ……. …….		
Il sistema di etichettatura/identificazione in adozione è considerato sufficientemente efficace ai fini della rintracciabilità……	SI ☐	NO ☐
note: ……. …….		
È presente un sistema di registrazione ed archiviazione delle informazioni relative alle produzioni giornaliere (scheda di produzione)…….	SI ☐	NO ☐
note: …….		
È presente un sistema di registrazione ed archiviazione di documenti che colleghino le schede di lavorazione alle materie prime ed ai fornitori…….……..	SI ☐	NO ☐
note: …….		

Sono presenti sufficienti informazioni (ragione sociale, sede legale, sede stabilimento, tel., fax) relative ai *fornitori* al fine di poterli contattare in caso di non conformità……..	SI ☐	NO ☐
note: …….		
È presente un sistema di registrazione di documenti che colleghino le informazioni relative ai mangimi prodotti con i destinatari……...	SI ☐	NO ☐
note: …….		
Sono presenti sufficienti informazioni (ragione sociale, sede legale, sede stabilimento, tel., fax) relative ai *clienti* al fine di poterli contattare in caso di non conformità……..	SI ☐	NO ☐
note: …….		
Le informazioni relative al mangime conferito sono sufficienti per l'attivazione di un'efficace azione di ritiro/richiamo……..……... ……...…….	SI ☐	NO ☐
Partita……..…	SI ☐	NO ☐
Data di produzione……..…	SI ☐	NO ☐
Numero di lotto……..	SI ☐	NO ☐
Esiste un sistema/procedura che permetta di collegare le materie prime, ingredienti, additivi in entrata con i prodotti in uscita……... ……...…….	SI ☐	NO ☐
note: …….		
Sono presenti procedure per il ritiro di mangimi non conformi ai requisiti di sicurezza alimentare ……	SI ☐	NO ☐
note: ……. ……..……..		
Nomina del responsabile per la rintracciabilità e per l'attivazione delle procedure di ritiro/richiamo:……..…	SI ☐	NO ☐
note: ……. ……..……..		
Nelle procedure per il ritiro dei mangimi sono presenti aspetti riguardanti:		
• immediata informazione all'autorità competente dei motivi del ritiro e degli interventi messi in atto al fine di evitare rischi ……..	SI ☐	NO ☐
• collaborazione di tutti i soggetti della filiera produttiva……. ……..	SI ☐	NO ☐
• collaborazione con le autorità competenti riguardo i provvedimenti volti a ridurre i rischi provocati dal mangime distribuito……	SI ☐	NO ☐

• disponibilità a comunicare le informazioni richieste all'ASL competente al fine della valutazione della congruità delle misure adottate ……..…	SI ☐	NO ☐
note: ……. ……..……..….		
Sono presenti nella procedura per il ritiro/richiamo del prodotto le seguenti fasi:		
• comunicazione del ritiro/richiamo……..	SI ☐	NO ☐
• gestione dei mangimi richiamati/ritirati……..	SI ☐	NO ☐
• chiusura della non conformità……	SI ☐	NO ☐
• informazione ai clienti……	SI ☐	NO ☐
note: ……. ……..……..….		
Il sistema rintracciabilità è stato sottoposto a revisioni…….	SI ☐	NO ☐
Data dell'ultima revisione…….		
note: ……. ……..……..….		

REGISTRAZIONI PREVISTE PER STABILIMENTI PRODUTTORI DI PREMISCELE (Reg. 183/2005)

• Documentazione relativa al processo di fabbricazione ed ai controlli…… ….	SI ☐	NO ☐
• Documenti relativi alla rintracciabilità, in particolare:		
– nome e indirizzo dei fabbricanti o fornitori di additivi, natura e quantità degli additivi usati e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;…… …	SI ☐	NO ☐
– data di fabbricazione della premiscela e numero della partita se del caso……..	SI ☐	NO ☐
– nome e indirizzo dello stabilimento cui la premiscela è consegnata, data di consegna, natura e quantità della premiscela consegnata, e numero della partita se del caso;…….	SI ☐	NO ☐

REGISTRAZIONI PREVISTE PER STABILIMENTI PRODUTTORI DI MANGIMI COMPOSTI/MATERIE PRIME PER MANGIMI (Reg. 183/2005)

• Documentazione relativa al processo di fabbricazione ed ai controlli…… ….	SI ☐	NO ☐
• Documenti relativi alla rintracciabilità, in particolare:		
– nome e indirizzo dei fabbricanti o fornitori dell'additivo/della premiscela, natura e quantità della premiacela usata, con numero di partita se del caso……..	SI ☐	NO ☐
– nome e indirizzo dei fornitori delle materie prime per mangimi e dei mangimi complementari e data di consegna;……..	SI ☐	NO ☐
– tipo, quantità e formulazione del mangime composto;…….	SI ☐	NO ☐
– natura e quantità delle materie prime per mangimi o dei mangimi composti fabbricati, unitamente alla data di fabbricazione e al nome e indirizzo dell'acquirente (ad esempio agricoltore, altri operatori nel settore dei mangimi)…….	SI ☐	NO ☐
• E' presente il registro dei reclami e ritiro prodotti…….	SI ☐	NO ☐

OSSERVAZIONI……
……..……
……..
……..
……..
……..
……..
……..
……..

_____, li _____

Presente al sopralluogo **Il/I Veterinario/i Ufficiale/i**

……. ……

Qualifica ……

…… ……

E) CHECK LIST IMPIANTI DI PRODUZIONE PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI MANGIMI MEDICATI /PRODOTTI INTERMEDI

STABILIMENTO……

1. PREMISCELE MEDICATE

• le premiscele medicate sono conservate nel locale dedicato (chiudibile)…….……	SI ☐	NO ☐
• eventuali sacchi aperti di premiscele e/o additivi depositati nel locale di produzione, sono posizionati in appositi contenitori identificati……..	SI ☐	NO ☐

2. LOCALE DI PRODUZIONE MANGIMI MEDICATI / PRODOTTI INTERMEDI

• si producono: mangimi medicati ☐ prodotti intermedi ☐		
• la produzione dei mangimi medicati /prodotti intermedi avviene nello stesso locale dove si producono i mangimi non medicati …… ……...	SI ☐	NO ☐
• se no, il locale rispetta i requisiti previsti…… ……..	SI ☐	NO ☐
• i locali sono sufficientemente ampi per contenere le attrezzature di lavorazione……...	SI ☐	NO ☐
• sono dotati di impianto di aspirazione……. ……...	SI ☐	NO ☐
• pavimenti e pareti del locale produzione sono lisce, impermeabili, lavabili e disinfettabili ed il pavimento è sistemato in modo da agevolare l'evacuazione dell'acqua di lavaggio ……..… ……..	SI ☐	NO ☐
• in assenza di quest'ultimo requisito la ditta dispone di una macchina idonea……...	SI ☐	NO ☐
• presenza di idonei servizi igienici separati dal locale di produzione ma interni allo stabilimento……...	SI ☐	NO ☐
• le premiscele medicate sono dosate mediante……..…….. ……..…… ……..……		
• l'aggiunta delle premiscele medicate avviene mediante…….…… ……. ……..……		
• l'addetto alla pesa ed all'incorporazione delle premiscele medicate dispone dei necessari dispositivi di protezione individuale (DPI)…….	SI ☐	NO ☐
• le suddette operazioni avvengono sotto cappa di aspirazione…….. ……..	SI ☐	NO ☐

• linea di produzione unica ☐ linea di produzione dedicata ☐		
• il mangime medicato viene prodotto : alla rinfusa ☐ in sacchi ☐		
• la pulizia dell'impianto dopo la produzione di medicati avviene mediante…… …….. …….. • i prodotti di lavaggio o le polveri, in caso di utilizzo di sistemi pneumatici, vengono destinati a …… …….. • le miscelate successive alla produzione dei medicati sono destinate a …….. ……..		
• sono state effettuate prove analitiche per la verifica della validità del sistema di "lavaggio" dell'impianto…….	SI ☐	NO ☐

3. PRODOTTI FINITI

• in caso di produzione di prodotti intermedi e mangimi medicati in sacchi / confezioni queste sono stoccate nell' apposito locale, chiudibile e debitamente identificato…….	SI ☐	NO ☐
• in caso di produzione di prodotti intermedi e mangimi medicati alla rinfusa il/i silos di stoccaggio sono opportunamente identificati e dedicati…….	SI ☐	NO ☐
• in caso di mangimi medicati consegnati alla rinfusa esiste un mezzo di trasporto dedicato …….	SI ☐	NO ☐
……..…….....		
• in alternativa il mezzo di trasporto viene sottoposto a pulizia prima del carico successivo…….….....	SI ☐	NO ☐

4. REGISTRAZIONI

• documento che individua il laureato responsabile della produzione dei mangimi medicati (D.Lgs 16.11.93 – D M 19-10-99) ……..…….	SI ☐	NO ☐
• il registro delle produzioni, previsto ex. D. Lgs 90/93 viene correttamente e costantemente compilato ……...….	SI ☐	NO ☐
• il registro delle prove analitiche, previsto ex. D. M 16-11-99, viene correttamente e costantemente compilato ……...….	SI ☐	NO ☐
• si effettua almeno un controllo al giorno per almeno una delle sostanze medicamentose impiegate……..……	SI ☐	NO ☐
• i controlli accertano la corrispondenza delle concentrazioni teoriche con quelle effettive……..	SI ☐	NO ☐

OSSERVAZIONI…….
……
……
……
……
……
……
……
……
……

_____, li _____

Presente al sopralluogo **Il/I Veterinario/i Ufficiale/i**

……. …….

Qualifica …….
……. …….

indice

Potenziamento del controllo ufficiale nelle aziende zootecniche

Come previsto dalla normativa comunitaria, in particolare l'art.3.1. a) e b). gli Stati Membri devono garantire che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata.
A tale fine è necessario tenere conto:

a) dei rischi identificati associati con i mangimi, con le aziende del settore, con l'uso dei mangimi o con qualsiasi trasformazione, materiale, sostanza, attività o operazione che possano influire nella sicurezza dei mangimi;
b) dei dati precedenti relativi agli operatori del settore dei mangimi per quanto riguarda la conformità alla normativa;

Considerate inoltre, le osservazioni formulate nell'ambito dell'ispezione FVO DGSANCO 2012/6492 effettuata a Novembre 2012, in merito alla necessità di completare la categorizzazione in base al rischio degli OSM, si è ritenuto opportuno fornire uno strumento di facile adozione, al fine di individuare le priorità di controllo nelle aziende zootecniche.
La tabella seguente, permette, tramite la somma dei valori assegnati per la presenza o meno di fattori di rischio, di collocare l'azienda in uno dei 3 livelli di rischio (alto, basso e medio), in base ai quali modulare la frequenza ispettiva.

Criteri per attribuire un livello di rischio agli allevatori

Fattori di rischio	Valore assegnato	valori esprimibili
Allevamento pluri specie		1
autoproduzione di mangimi		2
Utilizzo di PAT		3
Utilizzo premiscele medicate		3
Utilizzo di coccidiostatici		3
Utilizzo di mangimi contenenti PAT, e/o Mangimi medicati, e/o Mangimi contenenti coccidiostatici		2
Utilizzo di FOA		1
mercato extraregionale dei prodotti degli alimenti derivati		1
precedenti non conformità sui mangimi ultimi 18 mesi		2
Punteggio	"somma"	18

Classe di rischio	Range
Basso rischio	≤ 4
medio rischio	5 - 8
alto rischio	≥ 9

indice

B_

Allegato 10

Criteri generali per la stesura della relazione annuale

Nella relazione che le Regioni inviano al Ministero annualmente è necessario indicare:

- Il processo di valutazione del rischio adottato e l'identificazione dei fattori di rischio e delle situazioni di allarme che hanno portato alla programmazioni dell'attività Regionale, compresa l'attività extrapiano (se presente);
- il tipo e il numero di non conformità riscontrate nell'attività di campionamento e le azioni intraprese (sequestro, distruzione, destino ad altri usi, sanzioni, allerta,…);
- il tipo e il numero di non conformità riscontrate nell'attività di vigilanza ispettiva presso gli OSM e azioni intraprese (prescrizioni, sanzioni, tempi di adeguamento,…);
- sintesi dei risultati dei controlli previsti ai sensi del Regolamento 142/2011. per quanto riguarda i fertilizzanti organici e ammendanti diversi dallo stallatico.
- la natura ed il contenuto degli audit effettuati presso le AA.SS.LL. ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, del Regolamento (CE) 882/2004;
- valutazione finale dei risultati;
- attività di formazione svolta a livello regionale;

A1_

- azioni intraprese a seguito di rilievo di non conformità nei controlli sull'etichettatura indicati nella seguente tabella

Tipo di verifica	***Mezzo con il quale l'informazione è fornita****	***Numero di non conformità***
corretta indicazione del tipo di mangime		
presenza e completezza delle indicazioni obbligatorie		
presenza di indicazioni ingannevoli, con particolare riferimento a claims funzionali impropri, che vantano un effetto farmacologico		
corretta indicazione degli additivi nei mangimi composti, atta a verificare che sia riportato il nome dell'additivo (regolamento autorizzativo o registro comunitario additivi).		

*etichetta o altri mezzi: TV, opuscoli, riviste, brochures, ecc…

La relazione dovrà essere inviata oltre che a mezzo posta anche via e-mail debitamente datata e protocollata agli indirizzi:

- Dr. Carmelo Cicero: c.cicero@sanita.it ,
- Dr. Marco Collu: m.collu@sanita.it .

indice